ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

19 Δεκεμβρίου 2018 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **5722**

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 18032

Έγκριση του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας και του Κανονισμού Λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Κρήτης.

Η ΣΥΓΚΛΗΤΟΣ ΤΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΚΡΗΤΗΣ
(398η/29-11-2018 τακτική συνεδρίαση)

Έχοντας υπόψη:

1. Το π.δ. 296/1973 (ΦΕΚ 239 τ.Α΄/1973) περί καθορισμού του τίτλου και της έδρας του εν Κρήτη ιδρυθέντος Πανεπιστημίου, το ν.δ. 114/1974 (ΦΕΚ 310, τ.Α΄/1974) περί τροποποιήσεως και συμπληρώσεως το ν.δ. 87/1973 (ΦΕΚ 159,τ.Α΄/1973) «περί ιδρύσεως Πανεπιστημίων εις Θράκην και εις Κρήτην» και επεκτάσεως διατάξεων τινών αυτού εις άπαντα τα ΑΕΙ…, το ν. 259/1976 (ΦΕΚ 25, τ.Α΄/1976) περί τροποποιήσεως και συμπληρώσεως των περί Πανεπιστημίων Θράκης και Κρήτης κειμένων διατάξεων, τις διατάξεις του π.δ. 103/1983, (Φ.Ε.Κ. 48/15.04.1983, τ.Α΄) - Αυτοδύναμη λειτουργία του Πανεπιστημίου Κρήτης..., καθώς και της λοιπής νομοθεσίας περί Πανεπιστημίου Κρήτης.

2. Το ν. 3861/2010 (ΦΕΚ 112 τ.Α΄/2010) ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο «Πρόγραμμα Διαύγεια» και άλλες διατάξεις, καθώς και την κατ' εξουσιοδότηση αυτού εκδοθείσα υπ' αριθ. ΥΠΟΙΚ Δ6 1127865/ΕΞ2010/30-09-2010 απόφαση, όπως ισχύει σήμερα.

3. Το ν.4009/2011 Φ.Ε.Κ. 195/06.09.2011 τ.Α΄ «Δομή, λειτουργία, διασφάλιση της ποιότητας των σπουδών και διεθνοποίηση των ανώτατων εκπαιδευτικών ιδρυμάτων», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει με το ν.4076/2012 Φ.Ε.Κ. 159/10.08.2012 τ.Α΄ «Ρυθμίσεις θεμάτων Α.Ε.Ι. και άλλες διατάξεις» και τις διατάξεις του ν. 4115/2013 Φ.Ε.Κ. 24/30.1.2013 τ.Α' «Οργάνωση και λειτουργία Ιδρύματος Νεολαίας και Διά ΒίουΜάθησης καιΕθνικούΟργανισμού Πιστοποίησης Προσόντων και Επαγγελματικού Προσανατολισμού και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει σήμερα.

4. Το ν. 4485/2017 (ΦΕΚ 114 τ.Α΄/04-08-2017) «Οργάνωση και λειτουργία της ανώτατης εκπαίδευσης, ρυθμίσεις για την έρευνα και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει σήμερα.

5. Το ΦΕΚ τ.ΥΟΔΔ 82/18-02-2016) και την υπ' αριθμ. πρωτ. 31460/Ζ1/23-02-2016 (ΑΔΑ: ΨΡΙ24653ΠΣ-Υ1Κ) διαπιστωτική πράξη της Αναπληρώτριας Υπουργού Παιδείας Έρευνας και Θρησκευμάτων, όπου διαπιστώνεται ότι ο Καθηγητής Οδυσσέας Ζώρας έχει εκλεγεί ως Πρύτανης του Πανεπιστημίου Κρήτης.

6. Την αριθμ. 11436/03-09-2018 (ΑΔΑ: 90ΖΝ469Β7Γ-0ΒΨ) Πράξη Συγκρότησης της Συγκλήτου του Πανεπιστημίου Κρήτης, σε εφαρμογή των διατάξεων του Νόμου 4485/2017 (ΦΕΚ 114/τ.Α'/04-08-2017) για το ακαδημαϊκό έτος 2018-2019.

7. Την αριθμ. 18504/22-12-2017 με ΑΔΑ: ΨΩ5Θ469Β7Γ-ΧΕΞ και ΦΕΚ 4862/τ. Β' /29-12-2017 απόφαση της Συγκλήτου του Πανεπιστημίου Κρήτης, περί Ορισμού της Οργανικής Μονάδας Οικονομικής και Διοικητικής Υποστήριξης (ΜΟΔΥ) του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας του Πανεπιστημίου Κρήτης και έγκριση της οργανωτικής του δομής.

8. Το απόσπασμα πρακτικών της υπ' 569ης/19-11-2018 συνεδρίασης της Ολομέλειας της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας, σχετικά με το παρόν θέμα.

9. Το υπ' αριθμ. Γεν. Πρωτ.: 17138/27-11-2018 έγγραφο της Προϊσταμένης του Τμήματος Διοικητικής Υποστήριξης της Μ.Ο.Δ.Υ. του Πανεπιστημίου Κρήτης, Θεοδώρας Κουτσάκη.

10. Τον ισχύοντα Οδηγό Χρηματοδότησης και Διαχείρισης του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας του Πανεπιστημίου Κρήτης.

11. Τις διατάξεις του άρθρου 24 παρ. 5 και του άρθρου 27 παρ. 2 του ν. 4521/2018 (ΦΕΚ Α΄ 38/02.03.2018) «Ίδρυση Παν/μίου Δυτικής Αττικής και άλλες διατάξεις».

12. Τη με αριθμ. 5.8.1 απόφαση της υπ' αριθ. 553/16.07.2018 συνεδρίασης της Ολομέλειας της Επιτροπής

Ερευνών και Διαχείρισης με θέμα: «Συγκρότηση της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) του Πανεπιστημίου Κρήτης», (ΑΔΑ: 62Ι4469Β7Γ- Η7Μ), επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση του Πρύτανη του Πανεπιστημίου Κρήτης με θέμα: «Συγκρότηση της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) του Πανεπιστημίου Κρήτης και ορισμός Προέδρου και Αντιπροέδρου της Επιτροπής, σε εφαρμογή των διατάξεων του ν. 4521/2018 – Φ.Ε.Κ. 38/τ.Α΄/02.03.2018» (ΑΔΑ: ΩΚΥΨ469Β7Γ-ΩΛ1), εγκρίνει:

Τον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας και τον Κανονισμό Λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Κρήτης, ως ακολούθως:

ΚΩΔΙΚΑΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ
ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΡΗΤΗΣ 2018

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ
Άρθρο 1
Πεδίο Εφαρμογής

Ο παρών Κώδικας εφαρμόζεται σε όλες τις ερευνητικές δραστηριότητες, καθώς και τις δραστηριότητες παροχής εξειδικευμένων υπηρεσιών, προγραμμάτων κατάρτισης ή άλλων επιστημονικών εφαρμογών, που διεξάγονται εντός ή εκτός των χώρων του Π.Κ. υπό την ευθύνη του επιστημονικού προσωπικού του, με ή χωρίς χρηματοδότηση.

Άρθρο 2
Η αξία της ερευνητικής δραστηριότητας, ανεξαρτησία και ευθύνη των ερευνητών

1. Η έρευνα που διεξάγεται στο Πανεπιστήμιο Κρήτης (Π.Κ.) αποσκοπεί στην προαγωγή της επιστημονικής γνώσης η οποία, μέσω της αξιοποίησής της, συμβάλλει στην ευημερία του κοινωνικού συνόλου. Για το Π.Κ., η επιστημονική έρευνα αποτελεί συγχρόνως κοινωνικό αγαθό και αντικείμενο θεμελιώδους δικαιώματος εκείνου που τη διενεργεί. Ως κοινωνικό αγαθό, προάγει την ανθρώπινη γνώση και την καινοτομία και συμβάλλει έτσι στη βελτίωση της ποιότητας της ατομικής και συλλογικής ζωής. Αυτή η διάστασή της συνδέεται αναπόσπαστα με την ελευθερία των ερευνητών, χωρίς την οποία αυτή δεν είναι δυνατόν να διεξαχθεί. Η ερευνητική δραστηριότητα είναι αναπόσπαστο στοιχείο ελευθερίας του ερευνητή, και αποτυπώνεται θεσμικά με την κατοχύρωσή της ως αντικείμενο ατομικού δικαιώματος (ελληνικό Σύνταγμα, Διακηρύξεις της UNESCO). Οι δυο αυτές διαστάσεις της αξίας της έρευνας συνδέονται άρρηκτα και οργανικά.

2. Στο πεδίο της έρευνας ισχύει αντίστοιχη θεσμική αρχή με εκείνην της ακαδημαϊκής ελευθερίας, η οποία διέπει την ανώτατη εκπαίδευση. Οι ερευνητές απολαμβάνουν τη συνταγματικά κατοχυρωμένη ακαδημαϊκή ελευθερία στο πλαίσιο του Πανεπιστημίου Κρήτης. Η ελευθερία της έρευνας διασφαλίζεται από την ανεξαρτησία του Ιδρύματος από πολιτικές και οικονομικές εξαρτήσεις.

3. Εγγυήσεις της ανεξαρτησίας της έρευνας αποτελούν: αφενός, ο έλεγχος της ηθικής και δεοντολογίας από την ίδια την ερευνητική κοινότητα, στο πλαίσιο διαδικασιών αυτορρύθμισης όπως προκύπτουν στο πλαίσιο του οικείου επιστημονικού κλάδου, καθώς οι ερευνητές/τριες πρωτίστως έχουν συμφέρον στη διασφάλιση της ακεραιότητας και αξιοπιστίας των δραστηριοτήτων τους· και, αφετέρου, η ευθύνη της πολιτείας να εξασφαλίζει ένα πλαίσιο ανεμπόδιστης ανάπτυξης των ερευνητικών πρωτοβουλιών, το οποίο να εγγυάται την ανεξαρτησία της έρευνας από περιπτωσιακούς περιορισμούς, μεταξύ των οποίων είναι η ανεξαρτησία από συγκυριακές οικονομικές προτεραιότητες, που ενδέχεται να λειτουργήσουν εις βάρος και όχι προς όφελος της βασικής έρευνας και της επιστημονικής καινοτομίας.

4. Οι ερευνητές/τριες πρέπει να δημοσιοποιούν τις πηγές χρηματοδότησης της ερευνητικής τους εργασίας. Κατά τη σύναψη μιας συμφωνίας χρηματοδότησης οφείλουν να ελέγχουν και να απορρίπτουν όσους όρους διακυβεύουν την ελευθερία τους κατά τον σχεδιασμό, τη διεξαγωγή ή τη δημοσίευση της έρευνάς τους.

Άρθρο 3
Βασικές αρχές της ακεραιότητας της ερευνητικής δραστηριότητας

1. Η έρευνα, βασική και εφαρμοσμένη, ατομική και συλλογική, προάγει την επιστημονική γνώση, υποστηρίζει την εκπαιδευτική διαδικασία και συνδέεται με την αξιοποίηση των επιστημονικών ευρημάτων προς όφελος του κοινωνικού συνόλου.

2. Η έρευνα πρέπει να διεξάγεται με προσήλωση στην επιστημονική αλήθεια, σεβασμό στην αξιοπρέπεια του ανθρώπου, στην προσωπική αυτονομία, στη βιολογική και πνευματική ακεραιότητα των προσώπων, την πνευματική ιδιοκτησία και στα προσωπικά δεδομένα, καθώς και να μεριμνά για τη ζωή, τη φύση και το περιβάλλον.

3. Οι ορθές ερευνητικές πρακτικές βασίζονται στις θεμελιώδεις αρχές της ακεραιότητας της έρευνας, μεταξύ των οποίων συμπεριλαμβάνονται οι κάτωθι:

3.1 Αξιοπιστία

Κάθε επιστημονική έρευνα πρέπει να διεξάγεται με τρόπο ο οποίος να εγγυάται την αξιοπιστία της, η οποία αντανακλάται στον σχεδιασμό, τη μεθοδολογία, την ανάλυση και τη χρήση των πόρων και την ανακοίνωση των αποτελεσμάτων της, διασφαλίζοντας έτσι την ποιότητά της.

3.2. Αμεροληψία / Εντιμότητα

Όλα τα μέλη της ερευνητικής κοινότητας του Πανεπιστημίου Κρήτης δεσμεύονται γύρω από την αρχή της έντιμης μεταχείρισης όλων των προσώπων με τα οποία συνεργάζονται, όπως και την τήρηση των αρχών της δικαιοσύνης, της αξιοκρατίας και της αμεροληψίας. Οφείλουν να απέχουν από οποιεσδήποτε δραστηριότητες ή ενέργειες θα μπορούσαν να συνιστούν, ή να υποδηλώνουν, εύνοια ή προκατάληψη ή αρνητική προδιάθεση προς συνεργαζόμενα πρόσωπα.

Η ανάπτυξη, η διεξαγωγή, ο έλεγχος, η υποβολή εκθέσεων και η παροχή πληροφοριών σχετικά με μια έρευνα πρέπει να προάγονται με διαφανή, δίκαιο, πλήρη και αμερόληπτο τρόπο.

3.3. Ίση μεταχείριση

Όλα τα μέλη της ερευνητικής κοινότητας του Πανεπιστημίου Κρήτης απολαμβάνουν του δικαιώματος στην ίση μεταχείριση, αλλά και υποχρεούνται να σέβονται το αντίστοιχο δικαίωμα των άλλων ερευνητών και των συνεργατών τους, χωρίς καμία μορφή άμεσης ή έμμεσης διάκρισης, η οποία να βασίζεται σε φυλετικά, εθνικά και πολιτιστικά χαρακτηριστικά, στη γλώσσα, το φύλο και το γενετήσιο προσανατολισμό, τις θρησκευτικές, πολιτικές και φιλοσοφικές πεποιθήσεις, την ιδιωτική ζωή, την υγεία και σωματική ικανότητα, καθώς και την οικονομική ή/και κοινωνική κατάσταση των ατόμων.

3.4. Σεβασμός

Κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε ερευνητικής δραστηριότητας όλα τα εμπλεκόμενα μέλη συμπεριφέρονται με τον προσήκοντα σεβασμό ως προς τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των προσώπων με τα οποία συνεργάζονται, απορρίπτοντας οποιασδήποτε μορφής εξαπάτηση, εξαναγκασμό, ή παρενόχληση. Η συμπεριφορά των ερευνητών διέπεται από σεβασμό προς τη βιολογική και πνευματική ακεραιότητα του ανθρώπου, και μέριμνα για τη φύση και το περιβάλλον.

Επιπροσθέτως, όλες οι ερευνητικές δραστηριότητες διέπονται από τον δέοντα σεβασμό στα δικαιώματα της πνευματικής ιδιοκτησίας των μελών του Ιδρύματος και των συνεργαζόμενων φορέων σε διεθνές και εθνικό επίπεδο.

3.6. Λογοδοσία και Διαφάνεια

Κάθε ερευνητής/τρια, η ομάδα στην οποία συμμετέχει, έχουν υποχρέωση να επιτρέπουν την πρόσβαση στα πλήρη αποτελέσματα που προέκυψαν από συγκεκριμένο ερευνητικό πρόγραμμα. Η μεθοδολογία της έρευνας πρέπει να είναι ή να καθίσταται εμφανής. Τα πρωτόκολλα της έρευνας, στις γνωστικές περιοχές όπου υπάρχουν, πρέπει να τηρούνται με οποιονδήποτε πρόσφορο και αποδείξιμο τρόπο ώστε τα αποτελέσματα της έρευνας να είναι επαληθεύσιμα.

Οι δεσμεύσεις υπέρ της λογοδοσίας και της διαφάνειας αφορούν την έρευνα από τη σύλληψη της ιδέας έως τη δημοσίευση, τη διαχείριση και την οργάνωση, την κατάρτιση, την εποπτεία και την καθοδήγηση, καθώς και τις ευρύτερες επιπτώσεις της.

4. Η λογοκλοπή, η ιδιοποίηση ξένων επιτευγμάτων όπως και η παραποίηση αποτελεσμάτων είναι ανεπίτρεπτες και υπόκεινται σε κυρώσεις στο πλαίσιο του Κανονισμού του Π.Κ.

Άρθρο 4
Αρχές Ηθικής της Έρευνας/ Βιοηθικής

1. Όσοι διενεργούν έρευνα σε ανθρώπους πρέπει να είναι ενήμεροι για τις αρχές ηθικής και τους ειδικότερους κανόνες δεοντολογίας που διέπουν το αντικείμενό τους. Ειδικά, κάθε έρευνα που περιλαμβάνει ανθρώπους πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τις θεμελιώδεις βιοηθικές αρχές:

- της αυτονομίας των προσώπων
- της ωφέλειας
- της μη βλάβης
- της δικαιοσύνης

Ο σεβασμός της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και η συνδεόμενη με αυτήν αρχή της πρωταρχικής σημασίας («εγγενούς αξίας») των ανθρώπινων όντων συγκροτούν τον πυρήνα των αρχών βιοηθικής, οι οποίες αντανακλώνται σε κατευθυντήριες οδηγίες, διεθνείς συμβάσεις και διακηρύξεις (όπως, Οικουμενική Διακήρυξη της UNESCO για τη Βιοηθική και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα, Σύμβαση του Οβιέδο, Διακήρυξη της UNESCO για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα) καθώς και τα εθνικά νομοθετικά κείμενα μεταξύ των οποίων το Σύνταγμα της Ελλάδας.

Οι ερευνητές και οι ερευνήτριες του Π.Κ. δεσμεύονται από τις οικουμενικά αναγνωρισμένες αρχές του σεβασμού των θεμελιωδών ελευθεριών και δικαιωμάτων της προσωπικότητας, της ισότητας, της προστασίας της δημόσιας υγείας, της προστασίας του παιδιού και των ευάλωτων ομάδων.

Το συμφέρον και η ευημερία των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα υπερισχύουν πάντοτε έναντι μόνου του συμφέροντος της επιστήμης και της κοινωνίας. Στην περίπτωση που προκύψει σύγκρουση, προτεραιότητα πρέπει να δίδεται πάντοτε στο άτομο.

2. Η έρευνα σε ζώα εργαστηρίου πρέπει να διενεργείται μόνον εφόσον δεν υπάρχει εναλλακτικός τρόπος έρευνας, στον απολύτως αναγκαίο αριθμό ζώων και με ιδιαίτερη μέριμνα των ερευνητών να αποφεύγονται η άσκοπη ταλαιπωρία και ο πόνος. Η μεταχείριση των ζώων υπόκειται στους κανόνες της ορθής ερευνητικής πρακτικής και τις προβλέψεις της κείμενης νομοθεσίας.

3. Καμία έρευνα δεν δικαιολογεί προσβολή του φυσικού περιβάλλοντος κατά παραβίαση των ηθικών/ δεοντολογικών κανόνων και των νόμων που ισχύουν

για την προστασία του, καθώς και για τη διαχείριση των αποβλήτων. Κάθε έρευνα οφείλει να διεξάγεται με βάση την αρχή της περιβαλλοντικής ευθύνης και να ενισχύει την ανάπτυξη περιβαλλοντικά φιλικών βιοτεχνολογιών.

4. Καμία έρευνα δεν δικαιολογεί προσβολή του πολιτιστικού περιβάλλοντος, όπως αυτό προστατεύεται από δεοντολογικούς κανόνες και την κείμενη νομοθεσία.

5. Προστασία της ιδιωτικότητας και των δεδομένων των προσώπων

α. Το Πανεπιστήμιο Κρήτης αποτελεί υποδοχέα πολλαπλού τύπου πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ιδιωτικών πληροφοριών. Οι ερευνητές και οι ερευνητικές κοινότητες του Π.Κ. δεσμεύονται για την προστασία της ιδιωτικής ζωής των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα, όπως και για την προστασία αυτών κατά την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων τους. Οι εκτελούντες την επεξεργασία ερευνητές οφείλουν να επεξεργάζονται τα προσωπικά δεδομένα αποκλειστικά για τους σκοπούς της επεξεργασίας και με τα μέσα επεξεργασίας που καθορίζει ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας (Π.Κ.). Οποιασδήποτε άλλη επεξεργασία των δεδομένων για άλλους σκοπούς, ακόμη και παρεμφερείς, αποκλείεται. Το Πανεπιστήμιο Κρήτης, ως υπεύθυνος για την επεξεργασία φορέας, και οι εκτελούντες την επεξεργασία ερευνητές δεσμεύονται να εφαρμόζουν τα απαραίτητα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την τήρηση της αρχής της ελαχιστοποίησης των δεδομένων, τη διασφάλιση του κατάλληλου επιπέδου προστασίας και ασφάλειας κατά την επεξεργασία τους, την προστασία αυτών από καταστροφή, απώλεια, αλλοίωση, μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, κοινολόγηση ή διαβίβαση με οποιονδήποτε τρόπο.

Τα κατάλληλα μέτρα μπορούν να περιλαμβάνουν τη χρήση ψευδωνύμων, κωδικών ή άλλες μεθόδους που αποκλείουν εντελώς την ταυτοποίηση των συμμετεχόντων υποκειμένων, στον βαθμό που η ταυτοποίηση δεν είναι αναγκαία για τους σκοπούς της συγκεκριμένης επεξεργασίας.

β. Οι εκτελούντες την επεξεργασία ερευνητές οφείλουν, καθ’ όλη τη διάρκεια της επεξεργασίας, να συμμορφώνονται προς τις επιταγές του νομοθετικού πλαισίου περί προσωπικών δεδομένων, ιδίως προς τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (ΓΚΠΔ-GDPR) και τη συναφή νομοθεσία τόσο της Ελλάδος όσο και της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και προς τις αποφάσεις και οδηγίες της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ).

γ. Σε περίπτωση που στο πλαίσιο έρευνας που εκτελείται στο Π.Κ. υπάρξει αίτημα από τον Επιστημονικό Υπεύθυνο για τη διαβίβαση δεδομένων σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, θα πρέπει το αίτημα αυτό να συνοδεύεται από την αντίστοιχη τεκμηρίωση, δηλαδή επίσημη βεβαίωση, που να αναφέρει α) τον αριθμό της σύμβασης με τον αποδέκτη των δεδομένων στην τρίτη χώρα και β) ότι, από τη σύμβαση, αυτή προκύπτει η τήρηση των εγγυήσεων προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που προβλέπει ο Κανονισμός της ΕΕ. Αν δεν υπάρχει τέτοια σύμβαση, ο Επιστημονικός Υπεύθυνος οφείλει να αναφέρει τον λόγο, και υποχρεούται να προβλέψει ειδική συναίνεση των υποκειμένων που συμμετέχουν στην έρευνα για τη διαβίβαση των δεδομένων τους, υπό τον όρο ότι στο έντυπο της συναίνεσης θα υπάρχει ρητή πληροφόρηση ότι στην τρίτη χώρα (η οποία πρέπει να ονομάζεται) δεν ισχύουν οι εγγυήσεις προστασίας της ΕΕ.

6. Οι ερευνητές/τριες οφείλουν να είναι ενήμεροι και να τηρούν, κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, τις βασικές αρχές ηθικής της έρευνας και τους ειδικότερους κανόνες της επιστημονικής και επαγγελματικής δεοντολογίας του κλάδου τους.

Άρθρο 5
Τήρηση κανόνων ασφάλειας

1. Οι ερευνητές/τριες του Π.Κ. οφείλουν να εφαρμόζουν όλους τους αναγνωρισμένους στο οικείο επιστημονικό πεδίο κανόνες ασφαλείας, καθώς και όσους ορίζονται ειδικά στις προβλέψεις που ακολουθούν (κανόνες για την προστασία ανθρώπων, ζώων, φυσικού περιβάλλοντος, ειδικότερα για προστασία από ραδιενεργές ή άλλες επικίνδυνες ουσίες, κλπ.). Σε περίπτωση που η τήρηση κανονισμών ασφαλείας εξαρτάται από θέματα υποδομών/εξοπλισμού ενημερώνουν τους αρμοδίους, ώστε να ληφθούν άμεσα τα απαραίτητα μέτρα.

2. Οι ερευνητές/τριες του Π.Κ. που διευθύνουν ερευνητικά προγράμματα οφείλουν να ενημερώνουν τους συμμετέχοντες σε αυτά, με πληρότητα και ειλικρίνεια, και να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία και επιβαλλόμενα επιστημονικά μέτρα για την προστασία της υγείας των συμμετεχόντων και εργαζομένων στα προγράμματα από ατυχήματα ή παρενέργειες που μπορούν να προκύψουν από τις ιδιαίτερες συνθήκες της έρευνας.

3. Ασφάλεια συστημάτων. Οι βασικές αρχές που οφείλουν να ενσωματώνουν όλα τα ασφαλή συστήματα είναι η εμπιστευτικότητα, η ακεραιότητα και η διαθεσιμότητα:

Εμπιστευτικότητα: Τα δεδομένα πρέπει να μπορεί να παραμένουν εμπιστευτικά και να μην διαρρέουν. Είναι απαραίτητο να ελέγχεται η πρόσβαση στα δεδομένα ώστε αυτή να γίνεται μόνον από εξουσιοδοτημένα άτομα, καθώς επίσης και να λειτουργούν μηχανισμοί οι οποίοι θα ελέγχουν τη δημιουργία αντιγράφων, και θα καταγράφουν όλες τις προσπελάσεις στα δεδομένα.

Ακεραιότητα: Το σύστημα πρέπει να εγγυάται την ακεραιότητα των δεδομένων, δηλαδή θα πρέπει να βεβαιώνεται ότι τα δεδομένα δεν έχουν αλλάξει με παρέμβαση χωρίς εξουσιοδότηση. Εάν έχει γίνει κάποια αλλαγή, θα πρέπει αυτή να μπορεί να ανιχνευθεί (π.χ. μέσω της δημιουργίας logs, τα οποία καταγράφουν όλες τις προσπελάσεις στα δεδομένα, μέσω κρυπτογράφησης, η οποία μπορεί να εγγυηθεί το απόρρητο και την ακεραιότητά τους, κ.λπ.).

Διαθεσιμότητα: Το σύστημα πρέπει να είναι διαθέσιμο στους χρήστες όταν το χρειάζονται. Εάν ένα σύστημα παύει να είναι διαθέσιμο (π.χ. λόγω βλάβης ή κακόβουλης ενέργειας), θα πρέπει να μπορεί να επανέλθει σε κανονική λειτουργία σε εύλογο χρονικό διάστημα, ή και να υποκατασταθεί όσο χρειάζεται (λ.χ. μέσω ενός εναλλακτικού συστήματος διαθέσιμου να αναλάβει λειτουργία, κατά την αρχή της αποκατάστασης της διαθεσιμότητας).

Άρθρο 6
Σχέσεις μεταξύ ερευνητών

1. Οι ερευνητές/τριες έχουν υποχρέωση αμοιβαίου σεβασμού και δικαίωμα ίσης μεταχείρισης. Στους νεότερους ερευνητές οφείλεται σεβασμός της προσωπικότητας και δίκαιη αξιολόγηση των ικανοτήτων τους. Οι ίδιοι έχουν, αντιστοίχως, υποχρέωση σεβασμού και αναγνώρισης της εμπειρίας των παλαιοτέρων.

2. Η ατομική συμβολή κάθε ερευνητή σε συλλογικές ερευνητικές προσπάθειες πρέπει να αναγνωρίζεται. Η αποτύπωση αυτής της συμβολής με ακρίβεια, είτε σε επιστημονικές δημοσιεύσεις είτε σε οποιαδήποτε δημόσια παρουσίαση του ερευνητικού προγράμματος, αποτελεί δικαίωμα του ερευνητή. Η σχετική ευθύνη βαρύνει όλα τα μέλη της επιστημονικής ομάδας και ιδίως τους επικεφαλής του προγράμματος.

Άρθρο 7
Σεβασμός δικαιωμάτων τρίτων

1. Οι ερευνητές/τριες του Π.Κ., κατά τη διεξαγωγή των ερευνών τους, οφείλουν να δείχνουν τον προσήκοντα σεβασμό στην αξιοπρέπεια, την προσωπική αυτονομία και στα ατομικά δικαιώματα τρίτων προσώπων τα οποία εμπλέκονται στην ερευνητική δραστηριότητα. Οφείλουν σεβασμό στην ιδιωτική και την οικογενειακή τους ζωή και στις πεποιθήσεις και τις αξίες τις οποίες φέρουν. Απαιτείται να αποφεύγουν κάθε δυσμενή διάκριση προσώπων, στη βάση της εθνότητας, φυλής, εθνικής καταγωγής, γλώσσας, φύλου, θρησκείας, ιδιωτικής ζωής, σωματικής ικανότητας, κοινωνικοοικονομικής κατάστασης, ή οποιουδήποτε άλλου παράγοντα που δεν συνδέεται με την επιστημονική ικανότητα και ακεραιότητα.

2. Οι ερευνητές/τριες του Π.Κ. οφείλουν να ενημερώνουν, με συνοπτικό μεν αλλά εύληπτο και όσο το δυνατόν πλήρη τρόπο, με ειλικρίνεια και επάρκεια, τα άτομα που πρόκειται να λάβουν μέρος στις έρευνές τους, για τους στόχους των τελευταίων. Η ενημέρωση γίνεται σε διαφανή, κατανοητή και εύκολα προσβάσιμη μορφή, με τρόπο που μπορεί να γίνει αντιληπτός και κατανοητός από τους συμμετέχοντες στην έρευνα. Οι πληροφορίες παρέχονται γραπτώς ή με άλλα μέσα, μεταξύ άλλων, εφόσον ενδείκνυται, ηλεκτρονικώς.

Υποχρέωση ενημέρωσης υφίσταται επίσης προς άτομα τα οποία μπορεί μεν να μην συμμετέχουν στην έρευνα, επηρεάζονται όμως άμεσα από τη διεξαγωγή της.

Η συναίνεση των ατόμων που πρόκειται να συμμετάσχουν στην έρευνα πρέπει να παρέχεται κατά προτεραιότητα εγγράφως. Στις περιπτώσεις εκείνες που η παροχή έγγραφής συναίνεσης δεν είναι δυνατή, ή δεν είναι πρόσφορη λόγω του είδους της έρευνας ή ιδιαίτερων πολιτιστικών και άλλων χαρακτηριστικών των συμμετεχόντων στην έρευνα ατόμων ή ομάδων, η συναίνεση μπορεί αιτιολογημένα να παρέχεται με οποιαδήποτε σαφή θετική ενέργεια, η οποία να συνιστά ελεύθερη, συγκεκριμένη, ρητή και εν πλήρει επιγνώσει ένδειξη της συμφωνίας του υποκειμένου υπέρ της επεξεργασίας των δεδομένων που το αφορούν, για παράδειγμα με γραπτή δήλωση μεταξύ άλλων με ηλεκτρονικά μέσα ή μαγνητοφώνηση.

Προκειμένου να ενισχυθεί το δικαίωμα στη λήθη στο επιγραμμικό περιβάλλον, καθώς και το δικαίωμα διαγραφής προσωπικών δεδομένων, εάν υπάρξει σχετικό αίτημα από συμμετέχον στην έρευνα πρόσωπο, ο Εκτελών την επεξεργασία οφείλει να ενημερώνει τον Υπεύθυνο επεξεργασίας, ώστε να διαγράφονται οποιοιδήποτε σύνδεσμοι ή αντίγραφα ή τυχόν αναπαραγωγή των εν λόγω δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

3. Οι ερευνητές/τριες του Π.Κ. αποδέχονται ότι η επιστημονική ευθύνη και η κοινωνική ευθύνη απέναντι στους συνανθρώπους συνδέονται αναπόσπαστα.

Άρθρο 8
Σεβασμός της πνευματικής ιδιοκτησίας

1. Οι ερευνητές/τριες, κατά τη διεξαγωγή της ερευνητικής δραστηριότητας, οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τους και να μη θίγουν με κανένα τρόπο δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας τρίτων.

2. Οποιοδήποτε πρόσωπο λαμβάνει, επίσημα ή ανεπίσημα, γνώση της προόδου ή του προϊόντος των ερευνών πριν από την ολοκλήρωση και δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων τους, οφείλει να τηρεί πλήρη εχεμύθεια και να απέχει από κάθε ενέργεια εκμετάλλευσης της γνώσης ή του προϊόντος της έρευνας προς ίδιον όφελος.

3. Οι επιστήμονες του Π.Κ. αποκτούν πνευματική ιδιοκτησία επί του αντικειμένου της έρευνας που διεξάγουν και των προϊόντων αυτής αναλόγως του βαθμού συμβολής τους σε αυτήν.

4. Η πνευματική ιδιοκτησία περιλαμβάνει το δικαίωμα εκμετάλλευσης του ερευνητικού έργου (περιουσιακό δικαίωμα) και το δικαίωμα της προστασίας του προσωπικού δεσμού με αυτό (ηθικό δικαίωμα).

Άρθρο 9
Έγγραφη δήλωση

Οι ερευνητές/τριες, κατά την υποβολή προτάσεων ή αιτήσεων ή συμβάσεων για εκπόνηση έρευνας, δηλώνουν εγγράφως προς την Επιτροπή Ερευνών ότι έλαβαν γνώση του παρόντος Κώδικα, αναλαμβάνουν δε την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησης των προβλεπομένων σε αυτόν όρων και διατάξεων και την άμεση ενημέρωση για οποιεσδήποτε αλλαγές ή τροποποιήσεις επέρχονται στο ερευνητικό πρωτόκολλο κατά τη διάρκεια της έρευνας.

Άρθρο 10
Χρήση εγκαταστάσεων του Πανεπιστημίου

Για τη διεξαγωγή της εξωτερικά χρηματοδοτούμενης έρευνας (μπορεί να) γίνεται χρήση των εγκαταστάσεων και του εξοπλισμού του Π.Κ., καθώς και η αξιοποίηση και άλλων κατηγοριών προσωπικού. Σε τέτοια περίπτωση δεν πρέπει να παρακωλύονται οι υπόλοιπες εκπαιδευτικές διαδικασίες και λειτουργίες και απαιτείται άδεια του οικείου οργάνου. Υπό την ίδια προϋπόθεση, μπορεί να ζητηθεί και η συμμετοχή και άλλων κατηγοριών προσωπικού του Π.Κ. Η χρήση των εγκαταστάσεων και της ερευνητικής υποδομής του Π.Κ. γίνεται για σκοπούς του άρθρου 1.

Άρθρο 11
Προβολή των ερευνών

1. Πινακίδες, ανακοινώσεις και γενικά μέσα προβολής των προγραμμάτων διαμορφώνονται και χρησιμοποιούνται με τρόπο που να εξυπηρετεί την ενημέρωση της επιστημονικής κοινότητας ή του ευρύτερου κοινού, και όχι την επαγγελματική προβολή στην έρευνα κατά αθέμιτο τρόπο. Η αναφορά πιθανών χορηγών σε δραστηριότητες ή έντυπα των ερευνητικών ομάδων πρέπει να γίνεται με προσοχή, ώστε να μη δημιουργεί σύγχυση ως προς το φορέα της έρευνας, να μην προκαλεί εντύπωση διαφήμισης συγκεκριμένου προϊόντος ούτε μόνιμης σύνδεσης του χορηγού με το Πανεπιστήμιο.

2. Πινακίδες και γενικά έντυπα προβολής των προγραμμάτων οφείλουν να αναφέρουν όλους τους επιστήμονες που έλαβαν μέρος στην έρευνα.

3. Επίκληση τίτλου διοικητικής θέσης που κατέχει μέλος ΔΕΠ σε συλλογικό όργανο, για την επιδίωξη εξωτερικής χρηματοδότησης, που αφορά την ακαδημαϊκή μονάδα, γίνεται με τη συγκατάθεση του συλλογικού οργάνου.

Άρθρο 12
Απασχόληση μελών ΔΕΠ σε ερευνητικό έργο εκτός Π.Κ.

Τα μέλη ΔΕΠ οφείλουν να γνωστοποιούν στην Επιτροπή Ερευνών του Π.Κ. τις προτάσεις τους για τη νόμιμη συμμετοχή σε ερευνητικά έργα, τα οποία διεξάγονται σε Ιδρύματα ή Κέντρα που δεν ανήκουν στο Π.Κ.

Άρθρο 13
Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)

1. Αποστολή της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας είναι να παρέχει, σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο, εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων που διεξάγονται στο Π.Κ. Η Επιτροπή ελέγχει κατά πόσον ένα ερευνητικό έργο διενεργείται με σεβασμό στην αξία των ανθρώπινων όντων και την αυτονομία των προσώπων που συμμετέχουν, στην ιδιωτική ζωή και τα προσωπικά τους δεδομένα, καθώς και στο φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον. Ελέγχει επίσης την τήρηση των γενικά παραδεδεγμένων αρχών της ακεραιότητας της έρευνας και των κριτηρίων της ορθής επιστημονικής πρακτικής.

2. Η Ε.Η.Δ.Ε. αποτελείται από επτά (7) τακτικά μέλη και τα αντίστοιχα αναπληρωματικά τους. Τα μέλη πρέπει να είναι επιστήμονες, με ειδίκευση σε θέματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας. Ένα τουλάχιστον μέλος πρέπει να έχει ειδίκευση στην ηθική/βιοηθική. Τουλάχιστον δύο (2) εκ των μελών πρέπει να είναι πρόσωπα εκτός του Π.Κ. Τα γνωστικά αντικείμενα των μελών θα πρέπει να εξασφαλίζουν, κατά το μέτρο του δυνατού, την εκπροσώπηση των γνωστικών αντικειμένων του Ιδρύματος.

3. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. επιλέγονται ως εξής:

α. Η Επιτροπή Ερευνών του Π.Κ. καταρτίζει και δημοσιεύει στον διαδικτυακό τόπο του Πανεπιστημίου πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την πλήρωση των θέσεων το αργότερο τρεις (3) μήνες πριν τη λήξη της θητείας κάθε μέλους. Στην πρόσκληση προσδιορίζεται ο ακριβής αριθμός των μελών της Ε.Η.Δ.Ε. και εξειδικεύονται τα προσόντα που πρέπει να έχουν τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε., ανάλογα με τα επιστημονικά πεδία του Π.Κ.. Οι υποψηφιότητες και τα απαραίτητα δικαιολογητικά υποβάλλονται από τους ενδιαφερόμενους ηλεκτρονικά.

β. Η Επιτροπή Ερευνών του Π.Κ. αξιολογεί τις υποψηφιότητες και αποφασίζει για τη σύνθεση της Ε.Η.Δ.Ε.

γ. Η Ε.Η.Δ.Ε. συγκροτείται με απόφαση του Πρύτανη του Π.Κ. Στην απόφαση συγκρότησης της Ε.Η.Δ.Ε. ορίζεται ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος της Επιτροπής.

3. Η διάρκεια της θητείας των μελών της Ε.Η.Δ.Ε. είναι τριετής (3ετής), με δυνατότητα ανανέωσης για μια (1) ακόμα φορά.

4. Εάν κάποιο μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. παραιτηθεί, ελλείψει ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο παύσει τη θητεία του, αντικαθίσταται για το υπόλοιπο της θητείας του από το αναπληρωματικό του μέλος.

5. Αρμοδιότητα της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να διαπιστώνει εάν συγκεκριμένο ερευνητικό έργο που πρόκειται να εκπονηθεί στο Π.Κ. δεν αντιβαίνει στη νομοθεσία και συνάδει με γενικά παραδεδεγμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας, ως προς το περιεχόμενο και ως προς τον τρόπο διεξαγωγής της. Η Ε.Η.Δ.Ε. αξιολογεί την ερευνητική πρόταση και:

α. την εγκρίνει ή

β. προβαίνει σε συστάσεις και εισηγείται την αναθεώρησή της, εφόσον προκύπτουν ηθικά και δεοντολογικά κωλύματα. Οι συστάσεις και οι εισηγήσεις πρέπει να είναι ειδικά αιτιολογημένες.

6. α. Τα χρηματοδοτούμενα ερευνητικά έργα που, κατά δήλωση του επιστημονικού υπευθύνου, περιλαμβάνουν έρευνα στον άνθρωπο, σε υλικό που προέρχεται από άνθρωπο, όπως γενετικό υλικό, κύτταρα, ιστοί και προσωπικά δεδομένα, σε ζώα ή στο περιβάλλον, φυσικό και πολιτιστικό, υποβάλλονται υποχρεωτικά για έγκριση στην Ε.Η.Δ.Ε., ενώ το έργο δεν μπορεί να αρχίσει να υλοποιείται στο Π.Κ. εάν δεν λάβει προηγουμένως τη σχετική έγκριση.

β. Εκτός από τα ερευνητικά έργα της παραπάνω περίπτωσης 6α΄, η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να εξετάσει, ύστερα από αίτηση ενδιαφερόμενου προσώπου ή καταγγελία, και άλλο ερευνητικό έργο, και να γνωματεύσει για θέματα ηθικής και δεοντολογίας που αφορούν εργασία προς δημοσίευση σε επιστημονικό περιοδικό ή υπό εκπόνηση διπλωματική εργασία ή διδακτορική διατριβή.

7. Οι αποφάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. είναι δεσμευτικές για το Π.Κ.

8. Η Επιτροπή μπορεί να καλεί τους υπεύθυνους ερευνητές να καταθέσουν σε αυτή κάθε έγγραφο που κρίνει αναγκαίο, ή και να ζητά την αυτοπρόσωπη παρουσία τους για την παροχή διευκρινίσεων. Όταν υπάρχει σχετικό θέμα, στην Ε.Η.Δ.Ε. δύναται να καλούνται για να γνωμοδοτήσουν εξειδικευμένοι επιστήμονες στα οικεία γνωστικά αντικείμενα.

9. Η Επιτροπή συνεδριάζει μια φορά τον μήνα και, εκτάκτως, όταν ζητηθεί από τον/την Πρόεδρό της ή τον/την Πρόεδρο της Επιτροπής Ερευνών. Οι συνεδριάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να γίνονται εξ αποστάσεως με ηλεκτρονικά μέσα.

10. Η Επιτροπή αποφασίζει με απόλυτη πλειοψηφία των παρόντων μελών της, αφού καταβληθεί κάθε δυνατή προσπάθεια για την επίτευξη ομοφωνίας.

ΣΥΝΕΡΓΑΤΕΣ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ
ΚΑΙ ΛΟΙΠΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

Άρθρο 14
Υποχρεώσεις συνεργατών

1. Οι συνεργάτες στην έρευνα οφείλουν:

α. να ασκούν την ερευνητική τους δραστηριότητα με κύριο σκοπό τη προαγωγή της επιστημονικής γνώσης και το όφελος του κοινωνικού συνόλου.

β. να τηρούν τις διατάξεις της νομοθεσίας που αναφέρονται στα ερευνητικά αντικείμενα, τις αρχές ηθικής, τους κανόνες ορθής πρακτικής στην έρευνα, και τους κανόνες δεοντολογίας του επαγγέλματός τους και του παρόντος Κώδικα.

2. Κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, οι συνεργάτες απολαμβάνουν ελευθερία της έκφρασης και γνώμης. Οφείλουν ταυτοχρόνως να σέβονται τις κατευθύνσεις που επιβάλλονται για την οργάνωση και καθοδήγηση της ερευνητικής δραστηριότητας από τον υπεύθυνο της έρευνας.

3. Η παράβαση των διατάξεων του παρόντος από τους συνεργάτες στην έρευνα, ή η μη συμμόρφωσή τους προς τις σχετικές με την παράβαση των αρχών ηθικής και κανόνων δεοντολογίας υποδείξεις των υπευθύνων, μπορεί να συνεπάγεται την αντικατάστασή τους.

Άρθρο 15
Υποχρεώσεις επιστημονικά υπευθύνων

1. Οι υπεύθυνοι της έρευνας οφείλουν, κατά τη διεξαγωγή της:

α. Να τηρούν τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας, τις θεμελιώδεις ηθικές αρχές, τους κανόνες της επαγγελματικής δεοντολογίας, καθώς και τον παρόντα Κώδικα, και

β. να παρακολουθούν την τήρηση των προαναφερθέντων κανόνων εκ μέρους των συνεργατών τους κατά την εκτέλεση της έρευνας, όπως αυτοί ορίζονται στο προηγούμενο άρθρο.

2. Οι υπεύθυνοι συλλογικής έρευνας δεν πρέπει να οικειοποιούνται ερευνητικά πορίσματα για δική τους ατομική προβολή, ή να εμφανίζουν πορίσματα της έρευνας ως ατομική τους εργασία.

3. Στη συλλογική έρευνα, ο υπεύθυνος της ομάδας οφείλει να μεριμνά για την τήρηση των βασικών αρχών ηθικής και των κανόνων δεοντολογίας από όλα τα μέλη της ομάδας. Ο σεβασμός και η αναγνώριση της ατομικής συμβολής του κάθε ερευνητή και η τήρηση της αρχής της διαφάνειας και της αμοιβαίας ενημέρωσης αποτελούν υποχρέωση όλων των συμμετεχόντων στην έρευνα. Η ειλικρίνεια κατά τη δημοσίευση και την αναφορά επιστημονικών πορισμάτων, η ακεραιότητα ως προς την τήρηση υποσχέσεων και ανειλημμένων υποχρεώσεων, η εχεμύθεια ως προς τα δεδομένα που έχουν αποκαλυφθεί κατά τη διάρκεια κατ’ ιδίαν συναντήσεων, ή κατά την εξέταση υποβαλλομένων προς χρηματοδότηση προτάσεων ή εργασιών προς δημοσίευση, η κοινωνική υπευθυνότητα, η προστασία των εθελοντών και ο σεβασμός της προσωπικότητάς τους, ιδιαίτερα όταν πρόκειται για ευάλωτες ομάδες, αποτελούν βασικές αρχές ορθής ερευνητικής πρακτικής και πρέπει να τηρούνται από όλους τους ερευνητές.

4. Η τυχόν ανάθεση σε τρίτα πρόσωπα μέρους των ερευνητικών ή υποβοηθητικών της έρευνας εργασιών τελεί υπό την ευθύνη και την επίβλεψη του/της υπεύθυνου του ερευνητικού έργου.

Σε περίπτωση περισσότερων του ενός υπευθύνων, η τήρηση των υποχρεώσεων του παρόντος βαρύνει όλους εξίσου.

5. Η παράβαση των διατάξεων του παρόντος άρθρου από τους υπεύθυνους της έρευνας μπορεί να αποτελέσει λόγο για τη διακοπή του συγκεκριμένου ερευνητικού έργου. Η διακοπή αποφασίζεται από την Επιτροπή Ερευνών, μετά από εισήγηση της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας, η οποία εκδίδεται κατόπιν σχετικής έγγραφης και ενυπόγραφης καταγγελίας. Πριν από οποιαδήποτε εισήγηση της Ε.Η.Δ.Ε., καλούνται ενώπιόν της τόσο ο καταγγέλλων όσο και ο/η υπεύθυνος της έρευνας, για να αναπτύξουν προφορικά ή και εγγράφως τις απόψεις τους σχετικά με την καταγγελία.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ

Άρθρο 16
Έρευνα με αντικείμενο τον άνθρωπο

1. Η έρευνα σε άνθρωπο έχει βασικό στόχο την πρόληψη, διάγνωση και θεραπεία ασθενειών, τη διαφύλαξη και την προαγωγή της υγείας και γενικά τη βελτίωση της ζωής πρώτα του ίδιου και, κατ’ επέκταση, του κοινωνικού συνόλου. Η ιδιαιτερότητα και η βαρύνουσα σημασία της έρευνας στον άνθρωπο επιβάλλουν την χάραξη ορισμένων ιδιαίτερων κανονιστικών κατευθύνσεων.

2. Καμία έρευνα, βιολογική, ιατρική, ψυχολογική, κοινωνική ή παιδαγωγική σε άνθρωπο δεν μπορεί να διεξαχθεί χωρίς προηγούμενη διεξοδική ενημέρωση και συναίνεση του συμμετέχοντος προσώπου για το σκοπό, την έκταση και τους πιθανούς κινδύνους, σύμφωνα με το άρθρο 4 του παρόντος Κώδικα.

3. Απαιτείται συναίνεση των ατόμων που συμμετέχουν σε ένα ερευνητικό έργο, τα οποία πρέπει να ενημερώνονται πλήρως για τη μεθοδολογία που θα χρησιμοποιηθεί, για τους σκοπούς της έρευνας και για τους πιθανούς κινδύνους, τυχόν επιβάρυνση ή δυσφορία (βλ. άρθρο 7, παρ. 2 του παρόντος Κώδικα). Όσοι εκ του νόμου δεν είναι ικανοί για δικαιοπραξία καθώς και οι ανήλικοι επιτρέπεται να συμμετάσχουν σε έρευνα μετά από έγγραφη συναίνεση των νόμιμων αντιπροσώπων τους, βασιζόμενοι στη Σύμβαση του Οβιέδο και τον Γενικό Κανονισμό για την προστασία προσωπικών δεδομένων (ΓΚΠΔ) σχετικά με τη γνώμη των ίδιων και την ελεύθερη ανάκληση της συναίνεσης οποτεδήποτε. Η συναίνεση των νομίμων αντιπροσώπων των ατόμων που δεν είναι ικανά για δικαιοπραξία και των ανηλίκων δεν απαλλάσσει τον ερευνητή από την υποχρέωση λήψης συναίνεσης από τους ανήλικους και από τα άτομα που δεν είναι ικανά για δικαιοπραξία. Δικαίωμα στη λήθη ή τη διαγραφή των δεδομένων τους έχουν όλα τα πρόσωπα που συμμετέχουν σε έρευνα.

4. Η συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης των συμμετεχόντων δεν εγγυάται πάντοτε, ούτε κατ’ αποκλειστικότητα, την προστασία των ενδιαφερομένων προσώπων. Σημαντικό μέρος της ευθύνης για την προστασία τους παραμένει στους αρμόδιους του σχεδιασμού και της διεξαγωγής της συγκεκριμένης έρευνας ή κλινικής μελέτης, ιδιαίτερα όταν πρόκειται να αποφασίσουν από ποιους χώρους και περιβάλλοντα θα αναζητήσουν εθελοντές και θα διεξάγουν την έρευνα. Σε ορισμένα περιβάλλοντα και καταστάσεις επικρατούν συνθήκες που εξ αντικειμένου μπορεί να επηρεάσουν καθοριστικά τη βούληση του προσώπου και κατά συνέπεια να περιορίσουν την ελευθερία και τον αυτοπροσδιορισμό του, όπως για παράδειγμα κράτηση σε σωφρονιστικά καταστήματα, νοσηλεία σε ψυχιατρικά ιδρύματα ή ακόμη και σε μονάδες εντατικής θεραπείας και αντιμετώπισης εκτάκτων περιστατικών, διαβίωση σε οίκους ευγηρίας ή σε χώρους φιλοξενίας προσφύγων και μεταναστών, σε συνθήκες ενδοοικογενειακής, κοινωνικής ή πολιτικής βίας, καταστάσεις έκτακτης ανάγκης εξαιτίας φυσικών ή άλλων καταστροφών κ.λπ. Σε τέτοιες περιπτώσεις, οι ερευνητές έχουν αυξημένες ευθύνες και οφείλουν αιτιολογημένα και εμπεριστατωμένα να τεκμηριώσουν ότι διασφαλίζουν τις προϋποθέσεις ώστε οι συμμετέχοντες στην έρευνα δεν εκπίπτουν σε απλά «μέσα» πειραματισμού και έρευνας.

5. Δεν επιτρέπεται, κατά την έρευνα ή με πρόσχημα την έρευνα, η οικονομική ή άλλη εκμετάλλευση του ανθρώπινου σώματος, από τα όργανα ως το γονιδίωμα του κυττάρου, καθώς και οποιαδήποτε οικονομική ή άλλη εκμετάλλευση των προσώπων που συμμετέχουν σε αυτήν, από τους ερευνητές.

6. Η χρηματοδότηση της έρευνας από φαρμακευτική εταιρεία, ή εταιρεία παραγωγής ή εμπορίας μηχανολογικού ή άλλης φύσεως εξοπλισμού ή προϊόντων και εφαρμογών, επιτρέπεται εφόσον υπάρχει έγγραφη αποδοχή από την εταιρεία του Κώδικα Αρχών και Δεοντολογίας που διέπει την ερευνητική δραστηριότητα του Π.Κ.

7. Δεν επιτρέπεται η πρόκληση νόσου, πόνου ή σωματικής και ψυχικής δυσφορίας ή η παράταση ή η επιδείνωση υφισταμένης νόσου, πόνου ή σωματικής και ψυχικής δυσφορίας, για ερευνητικούς σκοπούς.

8. Οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν απαρεγκλίτως πριν, κατά και μετά την έρευνα, τις αρχές της προστασίας και της ακεραιότητας των προσωπικών δεδομένων που συλλέγονται και υπόκεινται σε επεξεργασία, καθώς και την ισχύουσα νομοθεσία για την προστασία αυτών. Η εκάστοτε έρευνα διεξάγεται σύμφωνα με τις αρχές και τους κανόνες του ΓΚΠΔ και της ελληνικής νομοθεσίας.

9. Στα εργαστήρια στα οποία διενεργείται έρευνα σε μικροοργανισμούς - μεταξύ των οποίων και σε γενετικά τροποποιημένους - που είναι δυνατό να προκαλέσουν οποιαδήποτε μόλυνση, αλλεργία ή τοξικότητα, ή μπορούν να αναπαράγονται ή να μεταφέρουν γενετικό υλικό, πρέπει να τηρούνται οι διατάξεις της νομοθεσίας. Οι μικροοργανισμοί, βάσει επικινδυνότητας, κατατάσσονται σε 4 ομάδες και η έρευνα σε αυτούς διενεργείται σε ειδικά διαμορφωμένα εργαστήρια.

10. Η Ε.Η.Δ.Ε. αξιολογεί ερευνητικές προτάσεις που, κατά δήλωση του επιστημονικού υπευθύνου, περιλαμβάνουν μελέτες ή δοκιμές σε ανθρώπους (ν. 4521/2018, άρθρο. 23, παρ.2α), χωρίς να υποκαθιστά το αρμόδιο Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου όπου θα διενεργείται η μελέτη. Η ΕΗΔΕ λαμβάνει υποχρεωτικά υπόψη τυχόν προηγούμενη τεκμηριωμένη αξιολόγηση του τελευταίου για συγκεκριμένη κλινική δοκιμή και ελέγχει εάν η υποβαλλόμενη πρόταση καλύπτεται από την άδεια του Επιστημονικού Συμβουλίου.

11. Η έρευνα σε ανθρώπινα έμβρυα διέπεται από τους κανόνες της νομοθεσίας. Για την έρευνα χρησιμοποιούνται πλεονάζοντες ανθρώπινοι γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια που έχουν διατεθεί για το σκοπό αυτόν, σύμφωνα με το άρθρο 1459 Α.Κ. Η έρευνα στον τομέα αυτό διενεργείται προκειμένου να διευρυνθεί η γνώση για την ανθρώπινη αναπαραγωγή, να βελτιωθούν οι μέθοδοι διάγνωσης και θεραπείας της υπογονιμότητας, καθώς και του ελέγχου της γονιμότητας (αντισύλληψης), να εντοπισθούν τα αίτια των αποβολών και να αναπτυχθούν τρόποι αντιμετώπισής τους, να αναπτυχθούν τεχνικές ελέγχου και θεραπείας των γενετικών νόσων και των συγγενών ανωμαλιών, να μελετηθεί η βιολογία των εμβρυϊκών βλαστικών κυττάρων και οι πιθανές θεραπευτικές χρήσεις τους. Η έρευνα διενεργείται ύστερα από άδεια της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας, έγγραφη συναίνεση των δοτών, προηγούμενη αντίστοιχη έρευνα σε ζωικά πρότυπα, εκτός αν αυτό δεν είναι επιστημονικά εφικτό, και άδεια της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ. Οι ερευνητές δεσμεύονται από τις αρχές της συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης των δοτών των γαμετών, καθώς και της προστασίας των προσωπικών δεδομένων που συλλέγονται και υπόκεινται σε επεξεργασία.

12. Στις κοινωνικές έρευνες, συμπεριλαμβανομένης και της κοινωνικής έρευνας στο πλαίσιο ευρύτερου διεπιστημονικού ερευνητικού έργου οι ερευνητές οφείλουν να σέβονται τις πολιτιστικές και ατομικές διαφορές ρόλων και θέσεων, συμπεριλαμβανομένων και όσων οφείλονται στην ηλικία, στο φύλο, στη φυλή, στη μειονότητα, στην εθνική προέλευση, στη θρησκεία, στις σεξουαλικές προτιμήσεις, στην αναπηρία, στη γλώσσα και στο κοινωνικοοικονομικό επίπεδο. Είναι ευαίσθητοι στις πραγματικές ή προσλαμβανόμενες ιεραρχήσεις και ανισότητες σχέσεων μεταξύ ερευνητών και συμμετεχόντων στην έρευνα και διασφαλίζουν τις απαραίτητες θεωρητικές, μεθοδολογικές και ερευνητικές προϋποθέσεις για την ανάδειξη του γνήσιου λόγου και της οπτικής των συμμετεχόντων στην έρευνα. Δεν εκμεταλλεύονται πρόσωπα με τα οποία έχουν συμβουλευτική ή άλλη παρόμοια σχέση που εξ αντικειμένου δημιουργεί σχέση ανισότητας (π.χ. ασθενείς, πελάτες κ.λπ.) και αποφεύγουν την με οποιοδήποτε τρόπο πρόκληση βλάβης ή έκθεση σε κίνδυνο των συμμετεχόντων στην έρευνα. Δημιουργούν, διατηρούν, διανέμουν, φυλάσσουν, συντηρούν και διαθέτουν αρχεία και δεδομένα που σχετίζονται με την έρευνά τους, σύμφωνα με τη νομοθεσία και με τον παρόντα Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας.

13. Η έρευνα στον αθλητισμό θα πρέπει να διέπεται από τα Ολυμπιακά ιδεώδη. Δεν επιτρέπεται η χρήση μεθόδων που αντιβαίνουν τους ισχύοντες κανονισμούς για την αύξηση της αθλητικής απόδοσης.

14. Η διεξαγωγή έρευνας στα σχολεία της Ελληνικής Επικράτειας απαιτεί γνωμοδότηση του Τμήματος Ερευνών, Τεκμηρίωσης και Εκπαιδευτικής Τεχνολογίας του Παιδαγωγικού Ινστιτούτου.

15. Η έρευνα σε πτώμα μπορεί να γίνει μόνο μετά από έγγραφη συναίνεση των οικείων. Εάν πρόκειται για αζήτητο πτώμα, η έρευνα δεν μπορεί να αρχίσει πριν περάσουν τουλάχιστον 10 ημέρες από τον θάνατο.

16. Σε ενδεχόμενες έρευνες σε κρατουμένους, οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν τις ειδικές διατάξεις που ισχύουν για αυτούς (Σωφρονιστικός Κώδικας), λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τις επιταγές του Κώδικα Δεοντολογίας της Εγκληματολογίας. Δεν επιτρέπονται σε καμία περίπτωση πειράματα που αποβλέπουν στην αναζήτηση μεθόδων ανάκρισης ή άλλων μέσων, που μπορεί να προκαλέσουν κινδύνους στη σωματική και ψυχική τους υγεία, ή να μειώσουν την ηθική τους υπόσταση και να προσβάλλουν την ανθρώπινη ιδιότητά τους.

17. Η έρευνα σε παιδιά, ανήλικους και άλλες ευάλωτες ομάδες πρέπει να είναι ειδικά αιτιολογημένη και τα αποτελέσματά της να μην μπορούν να παραχθούν με άλλο τρόπο ή με τη συμμετοχή άλλων ομάδων. Σε αυτές τις περιπτώσεις, απαιτείται ιδιαίτερη μέριμνα από τους ερευνητές για την προστασία των δικαιωμάτων των παιδιών, των ανηλίκων και των ευάλωτων ομάδων, όταν κρίνεται απαραίτητη η συμμετοχή τους σε ερευνητικά προγράμματα.

18. Ειδικά όσον αφορά έρευνες σε παιδιά, πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες που συνοψίζουν βασικά σημεία του Κώδικα Δεοντολογίας στην Έρευνα με Παιδιά που εξέδωσε η Εταιρεία για την Έρευνα στην Ανάπτυξη του Παιδιού [Society for Research in Child Development (SRCD), https://www.srcd.org/about-us/ethical- standards-research). Μεταξύ άλλων:

α. Οι ερευνητές δεν μπορούν να χρησιμοποιούν καμία ερευνητική διαδικασία η οποία δύναται να είναι επιζήμια για το παιδί είτε σωματικά είτε ψυχολογικά. Όσο μικρά και αν είναι τα παιδιά, τα δικαιώματά τους υπερισχύουν των δικαιωμάτων του ερευνητή.

β. Πριν την έναρξη της έρευνας, οι ερευνητές πρέπει λαμβάνουν τη συναίνεση των συμμετεχόντων κατόπιν ενημέρωσής τους. Οφείλουν να ενημερώνουν το παιδί για όλα τα χαρακτηριστικά της έρευνας τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν την προθυμία του να συμμετάσχει, και να απαντούν στις ερωτήσεις του με όρους που να ανταποκρίνονται στο επίπεδο κατανόησής του. Ο ερευνητής θα πρέπει να σέβεται την ελευθερία του παιδιού να επιλέξει τη συμμετοχή του ή όχι στην έρευνα, καθώς και να διακόψει τη συμμετοχή του ανά πάσα στιγμή. Εάν οι συμμετέχοντες είναι ηλικίας άνω των 7 ετών, θα πρέπει εκουσίως να συμφωνήσουν να λάβουν μέρος στην έρευνα. Εάν είναι κάτω των 18 ετών, πρέπει να ληφθεί και η συναίνεση των γονέων ή των κηδεμόνων τους.

γ. Όταν πρόκειται για έρευνα με βρέφη, οι ερευνητές θα πρέπει να δώσουν όλες τις απαραίτητες εξηγήσεις προς τους γονείς, και να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι στους δείκτες δυσφορίας των βρεφών, προκειμένου να λάβουν τη συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης των γονέων.

δ. Για τη συμμετοχή παιδιών και ανηλίκων σε έρευνα απαιτείται εκτός από τη δική τους γνώμη και η συναίνεση των γονέων ή των ατόμων που ασκούν την επιμέλειά τους. Η συναίνεση των γονέων ή των ατόμων που ασκούν την επιμέλειά τους, ή όσων ενεργούν στη θέση των γονέων (π.χ. διευθυντές ιδρυμάτων κ.λπ.), ύστερα από ενημέρωσή τους, θα πρέπει να αποκτάται κατά προτίμηση γραπτώς ή με τις προϋποθέσεις του άρθρου 16. δ του παρόντος.

ε. Πρέπει επίσης να υπάρχει συναίνεση ύστερα από ενημέρωση οποιουδήποτε προσώπου του οποίου η συναλλαγή με το παιδί αποτελεί αντικείμενο της μελέτης (π.χ. εκπαιδευτικών).

στ. Οι προσωπικές πληροφορίες που δίνονται από τους συμμετέχοντες στη διάρκεια της έρευνας πρέπει να παραμείνουν εμπιστευτικές. Η ανωνυμία των συμμετεχόντων θα πρέπει να διατηρείται και δεν θα πρέπει να γίνεται χρήση καμίας πληροφορίας για την οποία δεν υπάρχει έγκριση.

19. Όσοι ερευνητές επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα υποκειμένων που συμμετέχουν σε έρευνα, και οι ίδιοι δεν δεσμεύονται από το κατά νόμον απόρρητο ούτε τελούν σε σχέση εξάρτησης με το Πανεπιστήμιο Κρήτης, δηλαδή όσοι δεν είναι λειτουργοί ή υπάλληλοι του Πανεπιστημίου ούτε συνδέονται με αυτό ως προς την πραγματοποίηση της συγκεκριμένης έρευνας με σχέση εργασίας (όχι έργου ή παροχής ανεξαρτήτων υπηρεσιών κ.λπ.) συνάπτουν με το Π.Κ. πρόσθετο Συμφωνητικό Όρων για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Άρθρο 17
Έρευνα με αντικείμενο Ζώα

1. Οι πειραματισμοί που γίνονται στο πλαίσιο έρευνας στην οποία χρησιμοποιούνται ζώα διαχωρίζονται σε δύο μεγάλες κατηγορίες: στα πειράματα που ωφελούν τον άνθρωπο, και σε αυτά που πραγματοποιούνται προς όφελος των ζώων. Στην πρώτη κατηγορία, περιλαμβάνονται έρευνες που έχουν ως βασικούς στόχους τη μελέτη, πρόληψη και θεραπεία ασθενειών, τον έλεγχο φαρμάκων, την παραγωγή διαγνωστικών προϊόντων, την προαγωγή της υγείας του ανθρώπου, τη γνώση μηχανισμών λειτουργίας του ανθρώπινου οργανισμού (βασική έρευνα), κ.λπ. Στη δεύτερη κατηγορία, περιλαμβάνονται πειραματισμοί που αποσκοπούν στη βελτίωση της ζωής των ίδιων των ζώων.

2. Σύμφωνα με τις αρχές προστασίας ζώων, η έρευνα θα πρέπει να έχει ως γνώμονα την ηθική μεταχείριση των ζώων, όπως και την επιλογή του κατάλληλου για πειραματικούς σκοπούς είδους ζώου.

3. Απαραίτητη προϋπόθεση για την ορθή χρησιμοποίηση των ζώων για πειραματικούς σκοπούς είναι η γνώση των μορφολογικών και φυσιολογικών χαρακτηριστικών, καθώς και των «ζωοτεχνικών» απαιτήσεών τους. Έτσι η στέγαση, η διατροφή και η περιποίηση πρέπει να είναι ανάλογες με τις ανάγκες και τις απαιτήσεις των ζώων.

4. Η χρήση των ζώων για πειραματικούς σκοπούς διέπεται από τη βασική αρχή των «3 Rs» (Replacement, Reduction, Refinement). Σύμφωνα με την αρχή της Αντικατάστασης (Replacement), η έρευνα σε ζώα δικαιολογείται μόνον όταν δεν υπάρχουν άλλες εναλλακτικές μέθοδοι, επιπλέον δε πρέπει να γίνεται προσπάθεια αντικατάστασης ζώων με άλλους κατώτερους οργανισμούς που έχουν λιγότερο ανεπτυγμένο νευρικό σύστημα και

βιώνουν λιγότερο τον πόνο, όπως φυτά, μικροοργανισμοί και μετάζωα. Όταν τα ζώα δεν είναι δυνατόν να αντικατασταθούν, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για τη Μείωση του αριθμού τους (Reduction). Ο σχεδιασμός του πειράματος θα πρέπει να είναι τέτοιος, ώστε να δώσει αξιόπιστα αποτελέσματα με την χρήση του μικρότερου δυνατού αριθμού ζώων. Η Τελειοποίηση των μεθόδων (Refinement) επιβάλλει την ελαχιστοποίηση πόνου και ταλαιπωρίας στα ζώα.

5. Η έρευνα σε ζώα διέπεται από τους κανόνες που περιγράφονται στο π.δ. 56/30-04-2013 - το οποίο προσαρμόζει την ελληνική νομοθεσία στην Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2010 (L 276/33/20.10.2010) «σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς» - καθώς και τις διατάξεις του ν. 4521/2018, άρθρο. 23, παρ.2α).

Όσον αφορά έργα που περιλαμβάνουν πειράματα με τη χρήση ζωικών προτύπων και απαιτούν έγκριση από την Επιτροπή Αξιολόγησης Πειραματικών Πρωτοκόλλων (ΕΑΠ), θεσμοθετημένη σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία και η οποία περιλαμβάνει εξειδικευμένους επιστήμονες για να κρίνουν θέματα ηθικής και δεοντολογίας, η Ε.Η.Δ.Ε. θα δέχεται την τεκμηριωμένη εισήγηση της εξειδικευμένης Επιτροπής και θα εξετάζει μόνο ζητήματα που δεν καλύπτει η ειδική Επιτροπή.

Η Ε.Η.Δ.Ε. αξιολογεί ερευνητικές προτάσεις που, κατά δήλωση του επιστημονικού υπευθύνου, περιλαμβάνουν έρευνα σε ζώα (ν. 4521/2018, άρθρο. 23, παρ.2α), χωρίς να υποκαθιστά την αρμόδια ΕΑΠ του Π.Κ. Λαμβάνει υποχρεωτικά υπόψη την προηγούμενη τεκμηριωμένη αξιολόγηση της τελευταίας για συγκεκριμένη ερευνητική πρόταση, και ελέγχει αν η υποβαλλόμενη ερευνητική πρόταση καλύπτεται από την έγκριση της αρμόδιας ΕΑΠ.

Η απόφαση της Ε.Η.Δ.Ε. δεν υποκαθιστά την αδειοδότηση που προβλέπει το π.δ. 56/2013.

Άρθρο 18
Έρευνα σχετικά με το φυσικό, οικιστικό και πολιτιστικό περιβάλλον

1. Κάθε έρευνα σχετικά με το περιβάλλον πρέπει να διεξάγεται με φροντίδα για την προστασία του και σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές διαχείρισης των βιολογικών πόρων με βάση την αρχή της αειφορίας.

2. Η πρόσβαση στους βιολογικούς πόρους θα πρέπει να γίνεται με βάση την εθνική νομοθεσία και τις διεθνείς συνθήκες και μετά την εξασφάλιση τυχόν απαιτούμενων αδειών από τους αρμόδιους φορείς.

3. Έρευνες που μπορεί να επηρεάζουν τη βιολογική ποικιλότητα πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τη Σύμβαση του ΟΗΕ για τη Βιοποικιλότητα (Σύμβαση του Rio de Janeiro) και το συνοδευτικό πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια, όπως ενσωματώθηκαν στην ελληνική νομοθεσία με τον ν. 2204/1994.

4. Η έρευνα σε γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς και μικροοργανισμούς πρέπει να διεξάγεται με βάση τις προβλέψεις της Κοινοτικής Οδηγίας 2001/18, όπως ενσωματώθηκε στην ελληνική νομοθεσία με την υπουργική απόφαση 38639/2017 και εκείνες της Κοινοτικής Οδηγίας 1998/81, για την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών, όπως ενσωματώθηκε στην ελληνική νομοθεσία με την υπουργική απόφαση ΗΠ/11648/1943/2002.

5. Για τη χρήση, διακίνηση και αποκομιδή, μετακίνηση ραδιενεργών ουσιών απαιτείται ειδική άδεια της ΕΕΑΕ, σύμφωνα με τις ισχύουσες εκάστοτε διατάξεις (ν.1733/1987, 2480/1997, ν.δ. 854/1971, π.δ. 22/1997).

6. Σε περίπτωση χρήσης ιοντιζουσών ή μη ιοντιζουσών ακτινοβολιών πρέπει να λαμβάνονται τα ειδικά μέτρα προστασίας τόσο για τους ερευνητές όσο και για τον γενικό πληθυσμό, σύμφωνα με τη νομοθεσία.

7. Καμία έρευνα δεν δικαιολογεί προσβολή του περιβάλλοντος κατά παράβαση των νόμων που έχουν θεσπιστεί για την προστασία του, καθώς και για τη διαχείριση των αποβλήτων.

8. Καμία έρευνα δεν δικαιολογεί προσβολή της πολιτιστικής κληρονομιάς κατά παράβαση της νομοθεσίας (ν. 3028/2002).

9. Κατά την εκτέλεση τεχνικών έργων στο πλαίσιο μιας έρευνας πρέπει να τηρούνται οι κανόνες δεοντολογίας του Επαγγελματικού Κώδικα των Ελλήνων Μηχανικών, που εκδόθηκε βάσει των άρθρων 24 και 26 του από 27-11/14- 12-1926 π.δ. «Περί κωδικοποιήσεως των περί συστάσεως Τεχνικού Επιμελητηρίου κειμένων διατάξεων».

Άρθρο 19
Υποχρεώσεις του Ερευνητικού Οργανισμού- ΠΚ

1. Το Π.Κ., δια των αρμοδίων οργάνων του, εγγυάται την ανεξαρτησία των ερευνητών, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 του παρόντος. Είναι υπεύθυνο για τη διαφάνεια ως προς τους οικονομικούς πόρους του, ιδιαίτερα τους όρους αποδοχής ιδιωτικής χρηματοδότησης.

2. Στο πλαίσιο των εγγυήσεων της ανεξαρτησίας και της ακεραιότητας των ερευνητών, το Π.Κ. οφείλει να προστατεύει τα εργασιακά δικαιώματα των τελευταίων. Μεριμνά επίσης για την τήρηση των κανόνων ασφαλείας, τόσο για την προστασία των ιδίων των ερευνητών όσο και για την προστασία της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος, σε σχέση με έρευνες που διεξάγονται στις εγκαταστάσεις του.

3. Το Π.Κ. οφείλει να παρέχει υποστήριξη για τη συνεχή κατάρτιση των ερευνητών του, συμπεριλαμβανομένης και της εκπαίδευσής τους στις αρχές ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και εκείνες της επιστημονικής ακεραιότητας, καθώς και να διευκολύνει με κάθε πρόσφορο μέσο την ενημέρωσή τους για τις διεθνείς επιστημονικές εξελίξεις.

4. Το Π.Κ. μεριμνά για τη διάχυση των γνώσεων που παράγονται, στο πλαίσιο των ερευνητικών δραστηριοτήτων του, προς τη διεθνή επιστημονική κοινότητα. Μεριμνά επίσης, σε συνεργασία με τους ερευνητές του, για τη μετάδοση των παραγόμενων γνώσεων στο ευρύτερο κοινό, με κάθε πρόσφορο μέσο και κατά τρόπο υπεύθυνο, γεγονός που συμβάλλει στην κοινωνική αξιοποίηση της επιστήμης και, μέσω αυτής, στην κοινωνική πρόοδο και στη βελτίωση της ποιότητας της ανθρώπινης ζωής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: Πρότυπο αίτησης – ερωτηματολογίου για χορήγηση έγκρισης από Ε.Η.Δ.Ε.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ: Πρόσθετο Συμφωνητικό όρων για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: Πρότυπο αίτησης – ερωτηματολογίου για χορήγηση έγκρισης από Ε.Η.Δ.Ε.

ΑΙΤΗΣΗ ΚΑΙ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ (Ν.4521/2018)

ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΕΡΓΟΥ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ (Ε.Η.Δ.Ε.) ΤΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΚΡΗΤΗΣ

Η ΑΙΤΗΣΗ ΥΠΟΒΑΛΛΕΤΑΙ ΣΕ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η) του Ερευνητικού Έργου

Ημερομηνία που υποβάλλεται η αίτηση		
Ημέρα:	**Μήνας:**	**Έτος:**
Τίτλος ερευνητικού έργου για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση		

Συμπληρώνεται από την Επιτροπή Ηθικής καιΔεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)

Ημερομηνία που παραλήφθηκε η αίτηση από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)			
Ημέρα:	**Μήνας:**	**Έτος:**	**Ώρα:**
Αριθμός Πρωτοκόλλου της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)			

<u>Σημείωση</u>: Κατά τη συμπλήρωση του παρόντος εντύπου στο οποίο ζητούνται στοιχεία που δεν ισχύουν για το ερευνητικό έργο για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση, ο αιτών/η αιτούσα αναγράφει τη φράση «ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ».

Συμπληρώνονται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η)(Συντονιστή)

Α.

Α1. Τίτλος του Επιστημονικού Έργου

Α2.Όνομα Επιστημονικού Υπευθύνου, Τμήμα/ Εργαστήριο στο οποίο ανήκει και πλήρη στοιχεία της διεύθυνσής του.

Α3.Ονοματεπώνυμο και θέση (affiliation) των μελών της ερευνητικής ομάδας και ρόλος καθενός από αυτούς στο υπό έγκριση ερευνητικό έργο

Α4. Περίληψη του ερευνητικού έργου σε μια σελίδα (να περιλαμβάνει τουλάχιστον τον σκοπό, την αιτιολόγηση και τους αντικειμενικούς στόχους του προτεινόμενου Προγράμματος)

Α5. Είδος της μελέτης (π.χ. πιλοτική, κλινική, γενετική, κοινωνική, συνεντεύξεις, ερωτηματολόγια, κ.λπ.)

Α6. Δήλωση για «μη συγκρουόμενα συμφέροντα» από άτομα-ερευνητές		
Όλοι εμείς που λαμβάνουμε μέρος στο ερευνητικό έργο ως ερευνητές (σε όλα τα επίπεδα) υπογράφοντας παρακάτω δηλώνουμε υπεύθυνα ότι δεν έχουμε οποιαδήποτε άμεσα ή έμμεσα συγκρουόμενα συμφέροντα σε σχέση με το ερευνητικό έργο στο οποίο συμμετέχουμε.		
Ονοματεπώνυμο	Υπογραφή	Ημερομηνία

Β.ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ποια από τα παρακάτω ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας (Ν.4521/2018) εμπεριέχει το υπό έγκριση ερευνητικό έργο;		
	ΝΑΙ	**ΟΧΙ**
Β1. Συμμετοχή ανθρώπων		
(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β1.)		
Β1.1. Ενήλικες συμμετέχοντες σε κοινωνική έρευνα		
Β1.2. Άτομα, μέλη ευάλωτων κοινωνικά ομάδων		
Β1.3. Άτομα 16- 18 ετών		
Β1.4. Άτομα κάτω των 16 ετών		
Β1.5. Άτομα χωρίς δικαιοπρακτική ικανότητα (δεν μπορούν να δώσουν μόνοι τους συναίνεση)		
Β1.6. Υγιή άτομα συμμετέχοντες σε κλινική/ιατρική έρευνα		
Β1.7. Ασθενείς		
Β1.8. Χρήση φαρμακευτικής αγωγής		
Β1.9. Χρήση εικονικών φαρμάκων (placebo)		
Β1.10. Γνωστές παρενέργειες φαρμάκων που θα χρησιμοποιηθούν		
Β1.11. Τυχαία ή απροσδόκητα ευρήματα		

Β2. Χρήση οποιονδήποτε ανθρώπινων βιολογικών δειγμάτων και ιστών		
(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β2.)		
Β2.1. Χρήση ανθρώπινου γενετικού υλικού		
Β2.2. Χρήση βλαστικών κυττάρων		
Β2.3. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ανθρώπινα έμβρυα		
Β2.4. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ανθρώπους		
Β2.5. Χρήση εμβρυϊκού ιστού		
Β2.6. Χρήση ανθρώπινων εμβρύων		
Β2.7. Χρήση ανθρώπινων ωαρίων		
Β2.8. Χρήση ανθρώπινων σπερματικών κυττάρων		

B2.9. Λήψη με επεμβατικές διαδικασίες		
B2.10. Διαθέσιμα από on line royalty free for research non profit purposes		
B2.11. Διαθέσιμα εμπορικά (commercially available)		
B2.12. Διαθέσιμα μέσω άλλου έργου		
B2.13. Λήψη στο πλαίσιο του παρόντος έργου		
B2.14. Διαθέσιμα από βιοτράπεζα/ αρχείο άλλου		
B2.15. Μεταλλαξιγένεση με χρήση χημικών, βιολογικών ή άλλων παραγόντων		
B2.16. Επεξεργασία βιολογικού υλικού για επαναχρησιμοποίηση		

B3. Ανάπτυξη και εφαρμογή ανοσοθεραπευτικών μέσων για τον άνθρωπο		
(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του B3.)		
B3.1. Χρήση αντισωμάτων		
B3.2. Χρήση ανοσοκυττάρων		
B3.3. Χρήση προϊόντων ανοσοκυττάρων		
B3.4. Χρήση συνδυαστικών θεραπειών		
B3.5. Άλλα		

B4. Διαχείριση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα		
(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του B4.)		
B4.1. Προσωπικά δεδομένα ειδικού χαρακτήρα		
B4.2. Δεδομένα υγείας		
B4.3. Γενετικά δεδομένα		
B4.4. Βιομετρικά δεδομένα		
B4.5. Βιοχημικά δεδομένα		
B4.6. Ιχνηλασία και παρατήρηση προσώπων		
B4.7. Δημιουργία προφίλ		
B4.8. Δευτερογενής ανάλυση προσωπικών δεδομένων		

Β5. Χρήση ζώων ή ιστών/δειγμάτων ζώων		
(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β5.)		
Β5.1. Χρήση σπονδυλωτών		
Β5.2. Δημιουργία ή χρήση διαγονιδιακών οργανισμών		
Β5.3. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ζώα		
Β5.4. Μεταλλαξιγένεση με χρήση χημικών, βιολογικών ή άλλων παραγόντων		
Β5.5. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ζώα		
Β5.6. Χρήση βιολογικών δειγμάτων ζωικής προέλευσης		

Β6. Περιβάλλον, Υγεία		
(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β6.)		
Β6.1. Χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών/οργανισμών		
Β6.2. Χρήση γενετικά τροποποιημένων φυτών		
Β6.3. Γενετική τροποποίηση μικροοργανισμών ή/και φυτών		
Β6.4. Απελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών ή/και οργανισμών ή/και φυτών		
Β6.5. Έρευνα σε/με προστατευόμενα είδη (ζωικά, φυτικά)		

Β7. Τρίτες χώρες		
(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β6.)		
Β7.1. Χρήση πόρων (π.χ. ιστοί ανθρώπων ή ζώων, γενετικό υλικό, ζώα, υλικό ιστορικής και πολιτιστικής αξίας, προστατευόμενα είδη κλπ)		
Β7.2. Εισαγωγή/εξαγωγή υλικών και δεδομένων μεταξύ ΕΕ και τρίτης χώρας		
Β7.3. Κίνδυνοι για την ασφάλεια ερευνητών και συμμετεχόντων		

Β8.1. Έρευνα διττής χρήσης (dual use)		

Β8.2. Πιθανότητα κακόβουλης χρήσης αποτελεσμάτων έρευνας (από τρίτους)		

Β9. Πιθανοί κίνδυνοι για το περιβάλλον, τους ερευνητές ή τρίτους κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, τρόποι ελαχιστοποίησης αυτών και αντιμετώπισης ατυχημάτων.		
Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, αναπτύξατε:		

Β10. Άλλα ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας που τυχόν προκύψουν και δεν καλύπτονται από τα παραπάνω		
Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, αναπτύξατε:		

Γ. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΖΗΤΗΜΑΤΏΝ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

Γ1. Να καταγραφούν από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η) του έργου οι ηθικοί και δεοντολογικοί προβληματισμοί που διέπουν το προτεινόμενο έργο.

Δ. ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΖΗΤΗΜΑΤΩΝ ΗΘΙΚΗΣ &ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

Συμπληρώνεται μόνο αν έχετε απαντήσει ΝΑΙ στα Β1 ή Β4.

Δ1. Να περιγραφεί ο πληθυσμός που θα μελετηθεί

Δ2. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τον τρόπο επιλογής συμμετεχόντων στην έρευνα

Δ3. Να επισυναφθούν οποιαδήποτε έντυπα χρησιμοποιηθούν για την επιλογή συμμετεχόντων στην έρευνα (πληροφοριακά δελτία,-κλπ)

Δ4. Να περιγραφούν οι διαδικασίες με τις οποίες οι συμμετέχοντες στο έργο (εθελοντές-ασθενείς και υγιείς) θα μπορούν να υποβάλουν παράπονα ή καταγγελίες.

Δ5.Θα συμμετάσχουν στο ερευνητικό έργο άτομα, μέλη ευάλωτων ομάδων;
Γράψατε ΝΑΙ ή ΟΧΙ:
Δ5.1. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συναίνεση για την συμμετοχή των ατόμων αυτών στο έργο.
Δ5.2. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των ατόμων αυτών στο έργο;

Δ6. Θα συμμετάσχουν στο έργο άτομα που <u>δεν είναι ικανά</u> να δώσουν τησυναίνεσή τους;
Γράψατε ΝΑΙ ή ΟΧΙ:
Δ6.1. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συναίνεση για την συμμετοχή των ατόμων αυτών στο έργο.
Δ6.2. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των ατόμων αυτών στο έργο;

Δ7. Θα συμμετάσχουν στο έργο ανήλικα άτομα;
Γράψατε ΝΑΙ ή ΟΧΙ:
Δ7.1. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συναίνεση για την συμμετοχή των ατόμων αυτών στο έργο.
Δ7.2. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των ατόμων αυτών στο έργο;

Δ8. Υπάρχει ανάγκη για πρόσβαση σε προηγούμενα ιατρικά αρχεία των ατόμων που θα συμμετάσχουν στο έργο;
Γράψατε ΝΑΙ ή ΟΧΙ:

Δ8.1. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, πώς θα εξασφαλισθεί η άδεια πρόσβασης στα προηγούμενα ιατρικά αρχεία των ατόμων που θα συμμετάσχουν στη μελέτη;

Δ9. Διασφάλιση προστασίας προσωπικών δεδομένων που αφορούν τα άτομα που θα λάβουν μέρος στο έργο
Δ9.1. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους Διοικητικούς Μηχανισμούς που θα υπάρξουν [λχ. κατηγορίες υποκειμένων (παιδιά, ενήλικες), κατηγορίες δεδομένων, πηγές και τρόποι συλλογής τους, τυχόν διαβίβαση σε τρίτους αποδέκτες, χρόνος τήρησης αυτών]
Δ9.2. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους Τεχνικούς Μηχανισμούς που θα υπάρξουν [τυχόν ανωνυμοποίηση, ψευδωνυμοποίηση, δικαιώματα πρόσβασης στα δεδομένα και από ποιούς, τρόπος καταστροφής τους]
Δ9.3. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους Φυσικούς Μηχανισμούς που θα υπάρξουν[χώρος και τρόπος φύλαξης (ασφάλεια) φυσικού ή/και ηλεκτρονικού αρχείου]
Δ10. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τον τρόπο με τον οποίον οι Υπεύθυνοι του προτεινόμενου έργου θα μπορούν να ενημερώνουν συνεχώς τα άτομα που θα συμμετέχουν στην έρευνα σε θέματα που αφορούν την ασφάλεια και την συμμετοχή τους στο εν λόγω έργο.

Ε. Χρηματοδότηση/Οικονομικές Συμφωνίες

Ε1. Να δοθούν ΟΛΕΣ οι λεπτομέρειες για την χρηματοδότηση του έργου
Ε2. Εάν θα εκδοθούν οποιαδήποτε ειδικά συμβόλαια σε σχέση με αμοιβές ή την όλη χρηματοδότηση του έργου, αυτά να επισυναφθούν
Ε3. Λεπτομέρειες για αμοιβές ή άλλου είδους ανταλλάγματα που τυχόν θα δίνονται στους συμμετέχοντες στην έρευνα
Ε4. Λεπτομέρειες για οποιεσδήποτε τυχόν οικονομικές επιβαρύνσεις υπάρξουν στους

συμμετέχοντες στην έρευνα
Ε5. Να γίνει αναφορά σε σχέση με τα αναμενόμενα αποτελέσματα και τυχόν οφέλη που θα προκύψουν από το έργο
Ε6. Να γίνει αναφορά κατά πόσον οποιοσδήποτε από την πλευρά του Χρηματοδότη, των ερευνητών και συνεργατών τους μπορεί μελλοντικά να έχει οποιαδήποτε οφέλη που να προκύπτουν από το προτεινόμενο έργο
Ε7. Να τεκμηριωθούν όλες οι διευθετήσεις που έχουν γίνει με Οργανισμούς, Ιδρύματα, Σώματα, Εργαστήρια ή/και άτομα που θα παρέχουν συγκεκριμένες υπηρεσίες που είναι αναγκαίες για την διεκπεραίωση της προτεινόμενης μελέτης
Ε8. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς το πώς θα διασφαλίζονται τα δικαιώματα των ερευνητών για δημοσίευση των αποτελεσμάτων του έργου
Ε9. Να δοθούν λεπτομέρειες εάν έχουν τεθεί όροι, από πλευράς χρηματοδότη, σε σχέση με τις δημοσιεύσεις που θα αφορούν αποτελέσματα του έργου

Ζ.

Ζ1. Να επισυναφθεί ολόκληρο το πρωτόκολλο του ερευνητικού έργου που θα πρέπει να περιλαμβάνει, τουλάχιστον, τα κάτωθι με παραπομπές στις σελίδες του πρωτοκόλλου στις οποίες γίνεται σχετική αναφορά.	
Θέμα	Σελίδες
Είδος του ερευνητικού έργου	
Ο αριθμός των φορέων που θα λάβουν μέρος στο έργο	
Ο συνολικός αριθμός των ατόμων που θα συμμετάσχουν στο έργο	
Αιτιολόγηση της μελέτης	
Υπόβαθρο του ερευνητικού έργου	
Υποθέσεις που θέτει το έργο	
Σκοπός του ερευνητικού έργου	
Αντικειμενικοί στόχοι του ερευνητικού έργου	
Όφελος που θα προκύψει από το έργο	

Σχεδιασμός του ερευνητικού έργου	
Αριθμός του μεγέθους του δείγματος	
Αιτιολόγηση για τον αριθμό του δείγματος	
Κριτήρια εισδοχής στο έργο (inclusion criteria)	
Κριτήρια αποκλεισμού από το έργο (exclusion criteria)	
Διαδικασίες και μέθοδοι	
Τρόποι επιμέτρησης ή εκτίμησης των αποτελεσμάτων	
Στατιστική ανάλυση	
Συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης για συμμετοχή στο ερευνητικό έργο	
Αστικές αποζημιώσεις προς άτομα που θα λάβουν μέρος στο ερευνητικό έργο (ποιος θα φέρει την ευθύνη ;)	
Δικαστικές ή άλλες αποζημιώσεις ατόμων που θα συμμετάσχουν στο ερευνητικό έργο ή τυχόν περιορισμοί στην δικαστική αποζημίωσή τους	
Αιτιολόγηση για την χρήση γενετικών δεδομένων	
Λεπτομέρειες για τα προσωπικά δεδομένα που θα συνοδεύουν το δείγμα του πληθυσμού του ερευνητικού έργου	
Λεπτομέρειες για τα δημογραφικά δεδομένα που θα συνοδεύουν το δείγμα του πληθυσμού του ερευνητικού έργου	
Διάχυση προσωπικών δεδομένων	
Διάχυση γενετικών δεδομένων	
Διάχυση δειγμάτων γενετικού υλικού ή άλλων βιολογικών δειγμάτων	
Πρόσβαση σε πληροφορίες από τους συμμετέχοντες στο έργο αλλά και συγγενών τους	
Χρόνος αποθήκευσης και καταστροφής δειγμάτων και δεδομένων	
Διαδικασία υποβολής παραπόνων ή καταγγελιών	

Ζ2. Να επισυναφθούν όλα τα σχετικά έντυπα πληροφόρησης και συναίνεσης που θα χρησιμοποιηθούν στο έργο.

Ο(Η) Επιστημονικός(ή) Υπεύθυνος(η) του έργου υπογράφει και δεσμεύεται ότι (α) έλαβε γνώση του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Π.Κ., και αναλαμβάνει την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησής του, και (β) δεν θα γίνουν οποιεσδήποτε αλλαγές στο ερευνητικό έργο, όπως αυτό παρουσιάζεται στην παρούσα αίτηση. Σε περίπτωση που υπάρξουν αλλαγές, αυτές θα αναφερθούν άμεσα στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.), η οποία θα αποφασίσει κατά πόσον η έγκριση που δόθηκε εξακολουθεί να ισχύει ή θα πρέπει να υποβληθεί νέα αίτηση προς έγκριση.
Όνομα: ……………………………………………Επώνυμο:…………………………………………………………… Ημερομηνία: ……………………………… Υπογραφή: …………………………………………………….

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ: Πρόσθετο Συμφωνητικό όρων για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

ΠΡΟΣΘΕΤΟ ΣΥΜΦΩΝΗΤΙΚΟ
όρων για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

Ι. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΩΝ

1. Τόπος και χρόνος: Ρέθυμνο, ...

2. Υπεύθυνος Επεξεργασίας: Το Πανεπιστήμιο Κρήτης, με έδρα στο Ρέθυμνο, πανεπιστημιούπολη Γάλλου, Ρέθυμνο 74100, Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου

3. Νόμιμος Εκπρόσωπος: ...., Αντιπρύτανης Οικονομικού Προγραμματισμού, Υποδομών και Ανάπτυξης, Πρόεδρος Επιτροπής Ερευνών

4. Επιστημονικός Υπεύθυνος: ....
....

5. Σύμβαση υπ’ αριθ πρωτ.: ..../..........

6. Εκτελών την Επεξεργασία: ....
......................, κάτοικος .... (οδός .... αριθ. ...)

ΙΙ. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΟΥ ΠΡΟΣΘΕΤΟΥ ΣΥΜΦΩΝΗΤΙΚΟΥ

Οι ανωτέρω συμβαλλόμενοι, αφού έλαβαν υπ’ όψη τους α) τη σημασία της προστασίας των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των προσωπικών τους δεδομένων, τις ρυθμίσεις του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία Δεδομένων υπ’ αριθ. (ΕΕ) 2016/679 και την υποχρέωσή τους να συμμορφώνονται πλήρως με αυτόν, β) την ανωτέρω σύμβαση μεταξύ των συμβαλλομένων, εφεξής Σύμβαση, στην οποία προσαρτάται το παρόν και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της, γ) ότι ο Εκτελών την Επεξεργασία πρόκειται να επεξεργαστεί για λογαριασμό του Υπευθύνου Επεξεργασίας προσωπικά δεδομένα, σύμφωνα με τις οδηγίες του και τους όρους της Σύμβασης και του παρόντος, συμφωνούν και συνομολογούν επιπροσθέτως τα ακόλουθα:

1. Ορισμοί:

Κανονισμός: Ο Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27 Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (L119/1)

Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων: Η ελληνική Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

Επεξεργασία: Κάθε πράξη ή σειρά πράξεων που πραγματοποιείται με ή χωρίς τη χρήση αυτοματοποιημένων μέσων σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ή σε σύνολα δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως η συλλογή, η καταχώριση, η οργάνωση, η διάρθωση, η αποθήκευση, η προσαρμογή, η μεταβολή, η ανάκτηση, η αναζήτηση πληροφοριών, η χρήση, η κοινολόγηση με διαβίβαση, η διάδοση ή κάθε άλλη μορφή διάθεσης, η συσχέτιση, ο συνδυασμός, ο περιορισμός, η διαγραφή ή η καταστροφή.

Προσωπικά Δεδομένα: Το είδος των προσωπικών δεδομένων που αναφέρονται στο Παράρτημα, τα οποία επεξεργάζεται ο Εκτελών την Επεξεργασία για λογαριασμό του Υπευθύνου Επεξεργασίας.

Υποκείμενα των Προσωπικών Δεδομένων: Τα φυσικά πρόσωπα στα οποία αφορούν τα προς επεξεργασία κατά τη Σύμβαση Προσωπικά Δεδομένα που αναφέρονται στο Παράρτημα.

2. Επεξεργασία Προσωπικών Δεδομένων: Ο Εκτελών την Επεξεργασία, στο πλαίσιο των όρων της Σύμβασης, αναλαμβάνει και την επεξεργασία Προσωπικών Δεδομένων των Υποκειμένων, σύμφωνα με τις έγγραφες οδηγίες και εντολές των αρμοδίων οργάνων του Υπευθύνου Επεξεργασίας. Ο Εκτελών την Επεξεργασία θα επεξεργάζεται τα Προσωπικά Δεδομένα αποκλειστικά για τους σκοπούς επεξεργασίας και με τα μέσα επεξεργασίας, που καθορίζει κατά τα ανωτέρω ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας, οι οποίοι περιγράφονται στη Σύμβαση και καταγράφονται στο Παράρτημα του παρόντος, αποκλειόμενης οποιασδήποτε άλλης επεξεργασίας αυτών για άλλους σκοπούς, ακόμη και παρεμφερείς, είτε δικών του είτε τρίτων. Ο Εκτελών την Επεξεργασία οφείλει, καθ’ όλη τη διάρκεια της επεξεργασίας, να συμμορφώνεται προς τις επιταγές του νομοθετικού πλαισίου περί προσωπικών δεδομένων, ιδίως προς τον Κανονισμό και τη συναφή ενωσιακή και ελληνική νομοθεσία περί προστασίας προσωπικών δεδομένων, καθώς και προς τις αποφάσεις και οδηγίες της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, και να παρέχει κάθε απαιτούμενη συνδρομή στον Υπεύθυνο Επεξεργασίας για τη συμμόρφωσή του προς τα ανωτέρω. Ουδείς όρος του παρόντος απαλλάσσει τον Εκτελούντα την Επεξεργασία από τις αυτοτελείς υποχρεώσεις συμμόρφωσής του προς το νομοθετικό πλαίσιο προστασίας προσωπικών δεδομένων. Τόσο πριν όσο και κατά τη διενέργεια οποιασδήποτε επεξεργασίας ο Εκτελών την Επεξεργασία οφείλει να ελέγχει το σύννομο και ασφαλές της επεξεργασίας σύμφωνα με τον Κανονισμό και το εκάστοτε ισχύον θεσμικό πλαίσιο και να απέχει από κάθε πράξη επεξεργασίας που θεωρεί ότι έρχεται σε αντίθεση με αυτά. Στην τελευταία περίπτωση ο Εκτελών την Επεξεργασία οφείλει να ενημερώνει αμέσως τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας με πλήρη και αιτιολογημένη έγγραφη έκθεσή του.

3. Ασφάλεια και Προστασία Προσωπικών Δεδομένων: Για την ασφάλεια και την προστασία των Προσωπικών Δεδομένων ο Εκτελών την Επεξεργασία δηλώνει ανεπιφύλακτα ότι: (α) Η διεξαγωγή της, κατά τη Σύμβαση και το παρόν, Επεξεργασίας είναι απολύτως διακριτή από κάθε άλλη επεξεργασία που διεξάγει ο ίδιος, είτε για ίδιο λογαριασμό είτε για λογαριασμό τρίτου, και λαμβάνει κάθε απαραίτητο οργανωτικό και τεχνικό μέτρο προς διασφάλιση της εν λόγω διακριτότητας. (β) Τηρεί πλήρη, ακριβή και επικαιροποιημένα γραπτά αρχεία όλων των κατηγοριών επεξεργασίας που εκτελεί για λογαριασμό του Υπευθύνου Επεξεργασίας. (γ) Εφαρμόζει κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για τη διασφάλιση του κατάλληλου επιπέδου προστασίας και ασφαλείας των Προσωπικών Δεδομένων που επεξεργάζεται και την προστασία αυτών από καταστροφή, απώλεια, αλλοίωση, μη

εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, κοινολόγηση ή διαβίβαση με οποιονδήποτε τρόπο, καθώς και από κάθε άλλο είδος παραβίασης ακόμα και αν δεν περιγράφεται στο παρόν, κατά τη νομοθεσία περί προστασίας προσωπικών δεδομένων και τις αποφάσεις ή οδηγίες της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων. Κατά την αποστολή μέσω ψηφιακής τεχνολογίας μηνυμάτων με δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μεταξύ του Εκτελούντος την Επεξεργασία και του Υπεύθυνου Επεξεργασίας επιλέγεται η μέθοδος της κρυπτογράφησης ώστε να εξασφαλίζεται κυρίως η μυστικότητα της πληροφορίας, η μη αλλοίωση του περιεχομένου του μηνύματος και η επαλήθευσή του. (δ) Διαθέτει τα κατάλληλα, πρόσφορα και αναγκαία τεχνικά και οργανωτικά μέσα και να λαμβάνει κάθε μέτρο με τα οποία αποτρέπεται αποτελεσματικά η απώλεια, αλλοίωση καθώς και κάθε είδος παραβίασης των υπό επεξεργασία δεδομένων. (ε) Εφαρμόζει κατάλληλες διαδικασίες για την ασφάλεια και την προστασία των Προσωπικών Δεδομένων που επεξεργάζεται. (στ) Αναλαμβάνει την υποχρέωση να επικουρεί τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας με κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την εκπλήρωση της υποχρέωσής του να ανταποκρίνεται στα αιτήματα των Υποκειμένων των Προσωπικών Δεδομένων κατά την άσκηση των δικαιωμάτων τους που προβλέπονται από τον Κανονισμό. Συναφώς, ο Εκτελών την Επεξεργασία οφείλει να ενημερώνει αμελλητί τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας ως προς την υποβολή αιτήσεων ή τυχόν παραπόνων των Υποκειμένων των Δεδομένων και να του παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες, καθώς επίσης και να προβαίνει στις σχετικές ενέργειες που θα του ζητήσει ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας ως προς κάθε αίτημα Υποκειμένου Προσωπικών Δεδομένων ή παράπονο, εντός των χρονοδιαγραμμάτων που του θέτει ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας, καθώς επίσης και να μην απαντά σε οποιοδήποτε αίτημα ή παράπονο χωρίς την προηγούμενη γραπτή έγκριση του Υπευθύνου Επεξεργασίας. (ζ) Αναλαμβάνει την υποχρέωση να συνδράμει τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας στην εφαρμογή των κατάλληλων οργανωτικών και τεχνικών μέτρων που υποχρεούται να λάβει για την προστασία των Προσωπικών Δεδομένων που επεξεργάζεται. (η) Αναλαμβάνει την υποχρέωση να γνωστοποιεί άμεσα εγγράφως στον Υπεύθυνο Επεξεργασίας οποιοδήποτε περιστατικό υπάγεται στις υποχρεώσεις των υπό (α) έως και (ζ) ανωτέρω, καθώς και τα μέτρα που λαμβάνει για την αντιμετώπιση της κατάστασης.

4. Τήρηση Εμπιστευτικότητας: Ο Εκτελών την Επεξεργασία υποχρεούται να διασφαλίζει το απόρρητο των Προσωπικών Δεδομένων και ευθύνεται πλήρως και αποκλειστικά σε κάθε περίπτωση παραβίασης και ενδεικτικά διαρροής, δημοσιοποίησης ή κοινοποίησης των Προσωπικών Δεδομένων.

5. Υποχρέωση Γνωστοποίησης Παραβίασης Προσωπικών Δεδομένων: Σε περίπτωση οποιασδήποτε παραβίασης των Προσωπικών Δεδομένων (διαπιστωμένης ή πιθανολογούμενης), ο Εκτελών την Επεξεργασία οφείλει να ενημερώσει εγγράφως τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας άμεσα και πάντως το αργότερο εντός 24 ωρών από τη γνώση της παραβίασης. Η εν λόγω ενημέρωση περιλαμβάνει κατ’ ελάχιστο: (α) αναλυτική περιγραφή της παραβίασης των Προσωπικών Δεδομένων, (β) καταγραφή των Προσωπικών Δεδομένων που παραβιάστηκαν, (γ) την ταυτότητα των Υποκειμένων των Προσωπικών Δεδομένων που παραβιάστηκαν, άλλως, όπου αυτό είναι αδύνατο, αναφορά στις κατηγορίες και στον κατά προσέγγιση αριθμό των επηρεαζόμενων Υποκειμένων των Προσωπικών Δεδομένων, των κατηγοριών τους και του κατά προσέγγιση αριθμού των επηρεαζόμενων αρχείων, (δ) περιγραφή των πιθανών επιπτώσεων που μπορεί να έχει η παραβίαση των Προσωπικών Δεδομένων, (ε) περιγραφή των μέτρων που λήφθηκαν ή προτείνονται να ληφθούν από τον Εκτελούντα την Επεξεργασία για την αντιμετώπιση της παραβίασης των Προσωπικών Δεδομένων και τον περιορισμό των δυσμενών επιπτώσεων της παραβίασης στα Υποκείμενα των Προσωπικών Δεδομένων, (στ) αναγραφή του ονόματος και των στοιχείων επικοινωνίας του τυχόν υπευθύνου για την προστασία δεδομένων ή οποιουδήποτε άλλου στοιχείου επικοινωνίας απαραίτητου για να δοθούν περισσότερες πληροφορίες. Στις περιπτώσεις αυτές, ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας δικαιούται να ζητά οποιαδήποτε πρόσθετη πληροφορία για το συμβάν και τις συνθήκες, τεχνικές ή άλλες, υπό τις οποίες έλαβε χώρα η παραβίαση, και ο Εκτελών την Επεξεργασία υποχρεούται να ανταποκρίνεται άμεσα στο αίτημά του. Ο Εκτελών την Επεξεργασία οφείλει, χωρίς υπαίτια καθυστέρηση, να διερευνήσει την παραβίαση ασφαλείας και να την εντοπίσει και αποτρέψει και να καταβάλει κάθε δυνατή προσπάθεια για την άμβλυνση των επιπτώσεων οποιασδήποτε παραβίασης ασφαλείας, σύμφωνα τους όρους του παρόντος, να λάβει άμεσα κάθε δυνατό μέτρο για τον περιορισμό των επιπτώσεών της, καθώς και οποιοδήποτε αναγκαίο μέτρο για την επαναφορά των πραγμάτων. Ο Εκτελών την Επεξεργασία υποχρεούται να συνδράμει τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας στην εκπλήρωση της υποχρέωσής του να γνωστοποιεί στην Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων τυχόν παραβίαση των Προσωπικών Δεδομένων και στην ανακοίνωση της παραβίασης στα Υποκείμενα των Προσωπικών Δεδομένων. Ο Εκτελών την Επεξεργασία απαγορεύεται να δημοσιοποιήσει οποιαδήποτε παραβίαση ασφάλειας χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση του Υπεύθυνου Επεξεργασίας. Οι ενέργειες που περιγράφονται στο παρόν άρθρο πραγματοποιούνται με δαπάνες του Εκτελούντος την Επεξεργασία, και ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας επιφυλάσσεται του δικαιώματός του να στραφεί κατά του Εκτελούντος την Επεξεργασία για την κάλυψη των δαπανών του και τυχόν άλλης σχετικής ζημίας που του προκλήθηκε από την κατά τα ανωτέρω παραβίαση ασφαλείας.

6. Διενέργεια Μελέτης Εκτίμησης Αντικτύπου: Κατόπιν σχετικού αιτήματος του Υπεύθυνου Επεξεργασίας, ο Εκτελών την Επεξεργασία οφείλει να συνδράμει αποτελεσματικά τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας στη διενέργεια μελετών εκτίμησης αντικτύπου, καθώς και στη διεξαγωγή προηγούμενης διαβούλευσης με την Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων στις περιπτώσεις όπου από την ως άνω μελέτη προκύπτει ότι η σκοπούμενη Επεξεργασία συνεπάγεται υψηλό κίνδυνο για τα Προσωπικά Δεδομένα. Επίσης ο Εκτελών την Επεξεργασία θα συνεργασθεί για τη λήψη των υποδεικνυόμενων από τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας μέτρων μετριασμού για την

αντιμετώπιση των κινδύνων που τυχόν εντοπίσθηκαν κατά τη μελέτη εκτίμησης αντικτύπου ως προς την προστασία των Προσωπικών Δεδομένων.

7. Παροχή πληροφοριών - Δικαίωμα Διενέργειας Ελέγχου: Ο Εκτελών την Επεξεργασία θέτει εγκαίρως στη διάθεση του Υπευθύνου Επεξεργασίας, κατόπιν σχετικού αιτήματος του τελευταίου, αντίγραφα των αρχείων που αναφέρονται ανωτέρω. καθώς και κάθε είδους πληροφορία που ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας τυχόν ζητήσει, προκειμένου να αποδειχθεί ότι συμμορφώνεται προς τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τη νομοθεσία περί προστασίας προσωπικών δεδομένων, το παρόν και τη Σύμβαση, περιλαμβανομένων των λεπτομερών πληροφοριών ως προς τα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα που τηρεί. Ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας, προκειμένου να διασφαλίζει την τήρηση των όρων του παρόντος από τον Εκτελούντα την Επεξεργασία, έχει το δικαίωμα να διεξάγει δειγματοληπτικούς ελέγχους στις εγκαταστάσεις, υπολογιστές, πληροφοριακά συστήματα, αρχεία, έγγραφα και συμβάσεις του Εκτελούντος την Επεξεργασία με εκπροσώπους του ή ειδικό προς τούτο ελεγκτή που θα ορίζει ανά περίπτωση. Ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας αναλαμβάνει την κάλυψη όλων των δαπανών που τυχόν ανακύψουν κατά τη διενέργεια του ελέγχου, εκτός εάν από τον έλεγχο προκύψει μη συμμόρφωση του Εκτελούντος την Επεξεργασία προς το σχετικό νομοθετικό πλαίσιο περί προστασίας προσωπικών δεδομένων ή προς τους όρους της Σύμβασης και του παρόντος, οπότε ο Εκτελών την Επεξεργασία υποχρεούται σε αυτή την περίπτωση στην πλήρη κάλυψη των σχετικών δαπανών του Υπευθύνου Επεξεργασίας. Ο Εκτελών την Επεξεργασία επιλύει άμεσα, με δικές του δαπάνες, όλα τα ζητήματα ασφαλείας και προστασίας δεδομένων που ανακαλύπτονται από τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας και γνωστοποιούνται προς αυτόν ως προς πραγματοποιηθείσες ή δυνητικές παραβιάσεις από τον Εκτελούντα την Επεξεργασία των ως άνω υποχρεώσεών του. Ο Εκτελών την Επεξεργασία ενημερώνει αμέσως τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας για τυχόν επιθεωρήσεις και ελέγχους που διενεργούνται στις εγκαταστάσεις του από την Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, ή από άλλες αρμόδιες αρχές, ως προς παραβιάσεις οποιασδήποτε αστικής, ποινικής ή διοικητικής διάταξης νόμου ή κανονισμού, εφ’ όσον σχετίζονται με τη Σύμβαση ή το παρόν. Ο Εκτελών την Επεξεργασία δεν αποκαλύπτει Προσωπικά Δεδομένα σε οποιονδήποτε τρίτο, παρά μόνον εφ’ όσον υποχρεούται από τον νόμο και έχει προηγουμένως ενημερώσει και συμβουλευθεί τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας.

8. Αντίγραφα των Προσωπικών Δεδομένων: Ο Εκτελών την Επεξεργασία δεν τηρεί αντίγραφα των Προσωπικών Δεδομένων που επεξεργάζεται, σε οποιαδήποτε μορφή ή μέσο, χωρίς προηγούμενη έγγραφη άδεια του Υπευθύνου Επεξεργασίας, με εξαίρεση των αντιγράφων ασφαλείας (back-up) και αυτών που απαιτούνται για τη συμμόρφωσή του προς τον νόμο, ως προς τα οποία ενημερώνει προσηκόντως τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας

9. Διάρκεια - Καταγγελία: Το παρόν ισχύει από της υπογραφής του και λήγει με τη λήξη ή τη λύση της Σύμβασης για οποιονδήποτε λόγο, περιλαμβανομένης της καταγγελίας. Οι διατάξεις του παρόντος εφαρμόζονται επίσης σε οποιαδήποτε τυχόν επεξεργασία έχει λάβει χώρα πριν από την ημερομηνία υπογραφής του παρόντος. Καταγγελία του παρόντος αυτοτελώς, από οποιονδήποτε των συμβαλλομένων, αποκλείεται.

10. Διαβίβαση Προσωπικών Δεδομένων εκτός Ε.Ε.: Ο Εκτελών την Επεξεργασία δύναται να διαβιβάσει τα Προσωπικά Δεδομένα σε τρίτη χώρα ή διεθνή οργανισμό εκτός Ε.Ε. μόνον κατόπιν ρητής και έγγραφης συναίνεσης του Υπευθύνου Επεξεργασίας, η οποία ακολουθεί την έγκριση της αρμόδιας Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.), εκτός εάν υποχρεούται στην ως άνω διαβίβαση από τον νόμο, περίπτωση για την οποία ενημερώνει τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας πριν από την επεξεργασία.

11. Ευθύνη: Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης του Εκτελούντος την Επεξεργασία προς τις ρυθμίσεις του νομοθετικού πλαισίου για την προστασία των προσωπικών δεδομένων, ή σε περίπτωση παραβίασης από μέρους του οποιουδήποτε όρου του παρόντος, ή σε περίπτωση που οποιαδήποτε ενέργειά του αντίκειται στις κατά τα ανωτέρω οδηγίες και εντολές του Υπεύθυνου Επεξεργασίας, καθώς και σε περίπτωση παραβίασης με οποιοδήποτε τρόπο και διαρροής Προσωπικών Δεδομένων από πράξη ή παράλειψη του Εκτελούντος της Επεξεργασία ή εξ αιτίας γεγονότος το οποίο υπάγεται στη σφαίρα ευθύνης του, αφ’ ενός ο Εκτελών την Επεξεργασία ευθύνεται για την πλήρη αποκατάσταση κάθε ζημίας και βλάβης που τυχόν υποστεί ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας (ενδεικτικά θετική, αρνητική, υλική ή μη ζημία, ηθική βλάβη, επιβολή προστίμου, κατάπτωση ποινικής ρήτρας, καταβολή αποζημίωσης σε Υποκείμενο Προσωπικών Δεδομένων ή τρίτους, νομικά έξοδα και λοιπές δαπάνες αποκατάστασης ή συμμόρφωσης κ.λ.π.) εξ αιτίας της παραβίασης αυτής, ανεξάρτητα από οποιαδήποτε άλλη αποζημίωση καταβάλλεται από τον Εκτελούντα την Επεξεργασία με βάση τη Σύμβαση· και αφ’ ετέρου ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας δύναται να καταγγείλει τη Σύμβαση, με άμεση ισχύ της καταγγελίας, ακόμη και εάν κάτι τέτοιο δεν προβλέπεται ρητά ως λόγος καταγγελίας στη Σύμβαση.

12. Απαγόρευση Εκχώρησης: Ο Εκτελών την Επεξεργασία δεν δύναται να εκχωρήσει ή να μεταβιβάσει με οποιονδήποτε τρόπο τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από το παρόν, χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση του Υπευθύνου Επεξεργασίας.

13. Γενικοί Όροι: Το παρόν με το Παράρτημά του αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της Σύμβασης. Τυχόν τροποποιήσεις του παρόντος αποδεικνύονται μόνον εγγράφως, αποκλειομένου οποιουδήποτε άλλου αποδεικτικού μέσου. Σε περίπτωση που όρος του παρόντος κριθεί άκυρος, εν συνόλω ή εν μέρει, η ακυρότητα δεν επιδρά στην εγκυρότητα οποιουδήποτε άλλου όρου του παρόντος και στο κύρος της Σύμβασης, η οποία εξακολουθεί και ισχύει. Σε περίπτωση σύγκρουσης μεταξύ όρου ή όρων της Σύμβασης και του παρόντος, υπερισχύουν οι όροι του παρόντος ως ειδικότεροι.

Σε πίστωση των ανωτέρω, συντάχθηκε το παρόν σε δύο όμοια αντίτυπα, ένα για το κάθε συμβαλλόμενο μέρος.

Για τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας Ο Εκτελών την Επεξεργασία

....

Αντιπρύτανης Οικονομικού Προγραμματισμού, Υποδομών και Ανάπτυξης, Πρόεδρος Επιτροπής Ερευνών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ [ΣΥΜΠΛΗΡΩΝΕΤΑΙ ΑΠΟ ΕΚΤΕΛΟΥΝΤΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ/ΕΥ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ]

1. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ:

....

2. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ: ....

3. ΦΥΣΗ ΚΑΙ ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ:

....

4. ΤΥΠΟΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ:

....

....

5. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΥΠΟΚΕΙΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ:

....

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΑΡΧΩΝ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ
του Πανεπιστημίου Κρήτης
2018

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α
ΣΥΣΤΑΣΗ - ΟΡΓΑΝΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΤΗΣ Ε.Η.Δ.Ε.

Άρθρο 1
Σύσταση – αποστολή

Η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) του Πανεπιστημίου Κρήτης (Π.Κ.) συστήνεται και λειτουργεί σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 4521/2018, άρθρα 21-27.

Αποστολή της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να παρέχει, σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο, εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων που διεξάγονται στο Πανεπιστημίου Κρήτης. Η Ε.Η.Δ.Ε. ελέγχει κατά πόσον ένα ερευνητικό έργο διενεργείται με σεβασμό στην αξία των ανθρώπινων όντων, στην αυτονομία των προσώπων που συμμετέχουν, στην ιδιωτική ζωή και τα προσωπικά τους δεδομένα, καθώς και με φροντίδα για το φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον.

Η Επιτροπή ελέγχει, επίσης, την τήρηση των γενικά παραδεδεγμένων αρχών της ακεραιότητας της έρευνας και των κριτηρίων της ορθής επιστημονικής πρακτικής. Ο έλεγχος της ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας αποτελεί ουσιώδη εγγύηση αξιοπιστίας, συμβάλλει στην επίτευξη αριστείας, και είναι προϋπόθεση για την ενίσχυση της εμπιστοσύνης και την αποδοχή της έρευνας που διεξάγεται στο Π.Κ. από το κοινωνικό σύνολο.

Άρθρο 2
Σύνθεση- Θητεία

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. αποτελείται από επτά (7) τακτικά μέλη με τους αναπληρωτές τους. Τα μέλη πρέπει να είναι επιστήμονες, με ειδίκευση σε θέματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας. Η σύνθεση της Ε.Η.Δ.Ε. καθορίζεται με απόφαση της Επιτροπής Ερευνών του Π.Κ., λαμβάνοντας υπόψη της τις ακόλουθες παραμέτρους:

α. Πέντε (5) από τα μέλη –και τα αναπληρωματικά τους– θα πρέπει να είναι μέλη ΔΕΠ του Πανεπιστημίου Κρήτης, κατά προτεραιότητα Καθηγητές ή Αναπληρωτές Καθηγητές, καθώς και Ομότιμοι Καθηγητές του Πανεπιστημίου Κρήτης.

β. Δύο (2) από τα μέλη –και τα αναπληρωματικά τους– θα πρέπει να είναι πρόσωπα εκτός του Πανεπιστημίου Κρήτης. Για τις θέσεις των εξωτερικών μελών μπορούν να υποβάλουν υποψηφιότητα ερευνητές Ερευνητικών Κέντρων, κατά προτεραιότητα Α΄ ή Β΄ βαθμίδας, και επιστήμονες με ειδίκευση σε θέματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας.

γ. Ένα (1) τουλάχιστον από τα επτά μέλη –και το αναπληρωματικό του– πρέπει να έχει ειδίκευση στην ηθική/βιοηθική.

2. Τα μέλη των Ε.Η.Δ.Ε. επιλέγονται ως εξής:

α. Η Επιτροπή Ερευνών του Π.Κ. καταρτίζει και δημοσιεύει στον διαδικτυακό τόπο του Ιδρύματος πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την πλήρωση των θέσεων το αργότερο τρεις (3) μήνες πριν από τη λήξη της θητείας κάθε μέλους. Στην πρόσκληση προσδιορίζεται ο ακριβής αριθμός των μελών της Ε.Η.Δ.Ε. και εξειδικεύονται τα προσόντα που πρέπει να έχουν τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. Οι υποψηφιότητες και τα απαραίτητα δικαιολογητικά υποβάλλονται από τους ενδιαφερομένους ηλεκτρονικά.

β. Η Επιτροπή Ερευνών του Π.Κ. αξιολογεί τις υποψηφιότητες και αποφασίζει για τη σύνθεση της Ε.Η.Δ.Ε. Κατά την απόφαση της Επιτροπής Ερευνών συνεκτιμώνται:

- Η εμπειρία των υποψηφίων στην υλοποίηση και διαχείριση έργων ως Επιστημονικά Υπεύθυνων.
- Η προηγούμενη συμμετοχή των υποψηφίων σε αντίστοιχες επιτροπές ηθικής/δεοντολογίας/βιοηθικής.
- Η εκπροσώπηση στη σύνθεση της Ε.Η.Δ.Ε. των γνωστικών αντικειμένων των πέντε Σχολών του Ιδρύματος.
- Η διαμόρφωση της τελικής σύνθεσης της Ε.Η.Δ.Ε. έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η διεπιστημονική προσέγγιση και η σφαιρική εξέταση των ηθικών, δεοντολογικών και νομικών ζητημάτων που προκύπτουν στο πλαίσιο της έρευνας.

3. Η Ε.Η.Δ.Ε. συγκροτείται με απόφαση του Πρύτανη του Π.Κ. Στην απόφαση συγκρότησής της ορίζεται ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος της Επιτροπής.

4. Κάθε μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. οφείλει να γνωρίζει τις αρχές ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας, και τις αρχές επιστημονικής ακεραιότητας, που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Ένωση, τα διεθνή κανονιστικά κείμενα και την ελληνική νομοθεσία, και να μην έχει καταδικασθεί για καταπάτηση δικαιωμάτων συμμετεχόντων ή προσβολή της ευζωίας ζώων εργαστηρίου, σε έρευνα που διεξήγαγε το ίδιο ή συμμετείχε ενεργά, και οποιδήποτε προσβολή των αρχών της επιστημονικής ακεραιότητας (λογοκλοπή, παραποίηση δεδομένων, κλπ).

Επιθυμητή είναι η συμμετοχή περισσοτέρων του ενός μελών, που έχουν ειδικές σπουδές σε θέματα ηθικής/βιοηθικής της έρευνας (π.χ. MA ή MSc Βιοηθικής).

5. Η διάρκεια της θητείας των μελών των Ε.Η.Δ.Ε. είναι τριετής και μπορεί να ανανεωθεί μια (1) μόνο φορά.

6. Αν κάποιο μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. παραιτηθεί, ελλείψει ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο παύσει τη θητεία του, αντικαθίσταται για το υπόλοιπο της θητείας του από το αναπληρωματικό του μέλος.

7. Ο Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει την ευθύνη λειτουργίας της Επιτροπής, συγκαλεί τις συνεδριάσεις, αντιπροσωπεύει την Επιτροπή ενώπιον της Επιτροπής Ερευνών, της Συγκλήτου και όπου αλλού χρειαστεί. Η Ε.Η.Δ.Ε. δύναται να παρέχει στον Πρόεδρο την εξουσιοδότηση να λαμβάνει γνώση και να υπογράφει το έντυπο γνωστοποίησης εγκεκριμένου ερευνητικού πρωτοκόλλου.

8. Ο Αντιπρόεδρος ασκεί τα καθήκοντα του Προέδρου σε περίπτωση κωλύματος του τελευταίου. Μπορεί επίσης να του ζητηθεί από τον Πρόεδρο να ασκήσει συμπληρωματικά καθήκοντα, όπως την εποπτεία μέρους της ημερησίας διάταξης.

Άρθρο 3
Ασυμβίβαστα - Σύγκρουση συμφερόντων

1. Η ιδιότητα του μέλους Ε.Η.Δ.Ε. είναι ασυμβίβαστη με τις ιδιότητες: του Πρύτανη, του Αντιπρύτανη και του Κοσμήτορα, καθώς και μέλους της Επιτροπής Ερευνών ή Προέδρου Τμήματος του Π.Κ.

2. Μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει κώλυμα συμμετοχής στη συνεδρίαση σε κάθε περίπτωση κατά την οποία μπορεί να προκύψει σύγκρουση συμφερόντων. Σύγκρουση συμφερόντων προκύπτει όταν μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει συμφέρον (οικονομικό, προσωπικό ή άλλο) το οποίο μπορεί να επηρεάσει, ή φαίνεται να επηρεάζει, την αμερόληπτη και αντικειμενική εκτέλεση των καθηκόντων του. Ως τέτοιο νοείται οποιοδήποτε πιθανό πλεονέκτημα υπέρ του ιδίου ή του συζύγου του ή συγγενούς α΄ βαθμού. Σε περίπτωση τέτοιου κωλύματος αναφορικά με συγκεκριμένη υπό αξιολόγηση πρόταση, το μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. ενημερώνει άμεσα τον Πρόεδρο, ο οποίος μεριμνά για την αντικατάστασή του από τον αναπληρωτή του. Το συγκεκριμένο μέλος αποχωρεί από τη συνεδρίαση πριν από την έναρξη της συζήτησης. Όλες οι δηλώσεις, ή άλλο παρόμοιο ζήτημα που μπορεί να επηρεάσει την αμεροληψία του μέλους, σημειώνονται στα πρακτικά της συνεδρίασης.

Άρθρο 4
Υποχρέωση εχεμύθειας

1. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. υποχρεούνται στην τήρηση απόλυτης εχεμύθειας αναφορικά με οποιαδήποτε πληροφορία περιέρχεται στη γνώση τους κατά την άσκηση των καθηκόντων τους. Η υποχρέωση βαρύνει επίσης οποιονδήποτε εξωτερικό εμπειρογνώμονα ή εισηγητή προσκληθεί για παροχή γνωμοδότησης/εισήγησης σχετικά με συγκεκριμένο ερευνητικό πρωτόκολλο.

2. Η υποχρέωση εχεμύθειας αφορά και τον/την Γραμματέα της Επιτροπής, και κάθε εμπλεκόμενο μέλος που μπορεί να ασκεί υποστηρικτικό έργο. Δεν επιτρέπεται η γνωστοποίηση με οποιονδήποτε τρόπο απόρρητων στοιχείων ή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, που είναι προσιτά στα ανωτέρω άτομα λόγω των καθηκόντων τους.

3. Η υποχρέωση εχεμύθειας επεκτείνεται και στο περιεχόμενο των διαβουλεύσεων μεταξύ των μελών της Ε.Η.Δ.Ε., οι οποίες είναι απαραίτητες για την αξιολόγηση των πρωτοκόλλων και τη λήψη τελικής απόφασης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β
ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ –
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Άρθρο 5
Αρμοδιότητες

1. Αρμοδιότητα της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να διαπιστώνει κατά πόσον συγκεκριμένο ερευνητικό έργο που πρόκειται να εκπονηθεί στο Π.Κ. δεν αντιβαίνει στην κείμενη νομοθεσία και κατά πόσον συνάδει με γενικά παραδεδεγμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και ερευνητικής ακεραιότητας ως προς το περιεχόμενο και προς τον τρόπο διεξαγωγής της. Ειδικότερα στις αρμοδιότητες της Ε.Η.Δ.Ε. περιλαμβάνονται:

α) Η εξέταση των χρηματοδοτούμενων ερευνητικών έργων που, κατά δήλωση του επιστημονικού υπευθύνου, περιλαμβάνουν έρευνα στον άνθρωπο, σε υλικό που προέρχεται από άνθρωπο, όπως γενετικό υλικό, κύτταρα, ιστοί και προσωπικά δεδομένα, σε ζώα ή στο περιβάλλον, φυσικό και πολιτιστικό, τα οποία υποβάλλονται υποχρεωτικά για έγκριση στην Ε.Η.Δ.Ε. Το έργο δεν μπορεί να αρχίσει να υλοποιείται στο Π.Κ. εάν δεν λάβει προηγουμένως τη σχετική έγκριση της Επιτροπής.

β) Η εξέταση, εκτός των ερευνητικών έργων της παραπάνω περίπτωσης α΄, και άλλου ερευνητικού έργου, ύστερα από αίτηση ενδιαφερόμενου προσώπου ή καταγγελία, και η γνωμάτευση για θέματα ηθικής και δεοντολογίας που αφορούν άρθρο προς δημοσίευση σε επιστημονικό περιοδικό ή υπό εκπόνηση διπλωματική εργασία ή διδακτορική διατριβή.

γ) Η παρακολούθηση προτεινόμενων αλλαγών σε ήδη εγκεκριμένες και υλοποιούμενες έρευνες.

δ) Η προστασία του ατόμου κατά την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων του, που προκύπτουν από κάθε σχετική έρευνα.

2. Η Επιτροπή διαπιστώνει τη λήψη εγκρίσεων από τις αρμόδιες αρχές, εφόσον αυτές απαιτούνται, ελέγχει τη

συμμόρφωση τήρησης του ηθικού, δεοντολογικού και νομικού πλαισίου και έχει τη δυνατότητα να διενεργεί ελέγχους και ύστερα από την έγκριση, κατά τη διάρκεια της εξέλιξης της συγκεκριμένης έρευνας έως την ολοκλήρωσή της, προβαίνοντας σε συστάσεις για την αρτιότερη, ηθικά και δεοντολογικά, διενέργειά της.

3. Η Ε.Η.Δ.Ε. εισηγείται στην Επιτροπή Ερευνών του Π.Κ. την αναστολή ενός ερευνητικού έργου, εφόσον υπάρχει παράβαση της νομοθεσίας και του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Π.Κ.

4. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να παρέχει επιστημονική γνώμη-εισήγηση στην Επιτροπή Ερευνών του Π.Κ., σε περίπτωση που της ζητηθεί.

5. Οι αποφάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. είναι δεσμευτικές για το Π.Κ.

6. Εάν η νομοθεσία προβλέπει έγκριση ή αδειοδότηση ενός ερευνητικού έργου από άλλη αρμόδια δημόσια υπηρεσία, διοικητικό όργανο ή ανεξάρτητη διοικητική Αρχή, η σχετική απόφαση της Ε.Η.Δ.Ε. δεν υποκαθιστά την εν λόγω έγκριση ή αδειοδότηση.

7. Η Ε.Η.Δ.Ε. επιδιώκει την ενημέρωση και ευαισθητοποίηση του επιστημονικού προσωπικού, του διοικητικού προσωπικού και των φοιτητών του Πανεπιστημίου Κρήτης σε θέματα ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας μέσω της πραγματοποίησης ομιλιών, ημερίδων και δημοσίευσης ενημερωτικού υλικού και οποιουδήποτε άλλου πρόσφορου μέσου.

Άρθρο 6
Αντικείμενο ελέγχου της Ε.Η.Δ.Ε.

1. Αντικείμενο του ελέγχου της Επιτροπής είναι κυρίως τα θέματα που αφορούν:

α) την τήρηση του ηθικού, δεοντολογικού και νομικού πλαισίου της έρευνας, όπως ειδικότερα ορίζεται στον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Κρήτης·

β) τη διακρίβωση ότι στα συμμετέχοντα στην έρευνα πρόσωπα δεν έχει ασκηθεί καμίας μορφής πίεση ή άλλη αθέμιτη επιρροή εν γένει, συμπεριλαμβανομένης της οικονομικής, προκειμένου να λάβουν μέρος στην έρευνα. Η Ε.Η.Δ.Ε. δίνει ιδιαίτερη προσοχή σε έρευνα με συμμετοχή ευάλωτων ή εξαρτώμενων ατόμων ή πληθυσμιακών ομάδων·

γ) την ορθότητα και πληρότητα των γραπτών πληροφοριών που παρέχονται στους μελλοντικούς συμμετέχοντες στην έρευνα ή/και των νομίμων αντιπροσώπων τους, προκειμένου να διαπιστώσει εάν αυτή παρέχεται με απλό και κατανοητό τρόπο· τη διαδικασία που εφαρμόζεται για τη λήψη της συναίνεσης των συμμετεχόντων στην έρευνα και της συναίνεσης των νομίμων αντιπροσώπων ή των ατόμων που ασκούν την επιμέλεια προσώπων που στερούνται ικανότητας δικαιοπραξίας και δεν μπορούν να συναινέσουν· την αιτιολόγηση της συμμετοχής σε έρευνα παιδιών, ανηλίκων και προσώπων ανίκανων για δικαιοπραξία·

δ) την ελεύθερη και αβίαστη συναίνεση του συμμετέχοντος ή του νομίμου αντιπροσώπου του. Η Επιτροπή εγκρίνει το έγγραφο της συναίνεσης, το οποίο περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας, ανάλογα με το είδος της προτεινόμενης έρευνας. Εάν κατά τη διάρκεια της έρευνας προκύψουν πληροφορίες που θα έπρεπε να γνωρίζουν οι συμμετέχοντες, τότε το έγγραφο πρέπει να τροποποιηθεί καταλλήλως και να υποβληθεί εκ νέου στην Ε.Η.Δ.Ε. για έγκριση·

ε) την τήρηση της αρχής του σεβασμού της σωματικής και ψυχικής ακεραιότητας των συμμετεχόντων, το δικαίωμά τους για ιδιωτική ζωή, της προστασίας των προσωπικών δεδομένων και του τρόπου διαφύλαξης του απορρήτου και της ιδιωτικότητάς τους·

στ) τον εθελοντικό χαρακτήρα της συμμετοχής και τον τρόπο επιλογής και ένταξης των συμμετεχόντων·

ζ) τις ατομικές και κοινωνικές επιπτώσεις της έρευνας·

η) την τήρηση των βασικών αρχών προστασίας και ηθικής μεταχείρισης των ζώων, όσον αφορά έρευνες με ζώα·

θ) την τήρηση κανόνων που αφορούν την προστασία του πολιτιστικού και φυσικού περιβάλλοντος, καθώς και τη διαχείριση των αποβλήτων.

2. Η Επιτροπή ελέγχει κατά πόσον οι κίνδυνοι για το άτομο ή την ομάδα που συμμετέχει στην έρευνα και η υφιστάμενη ταλαιπωρία ή δυσφορία δεν είναι δυσανάλογα με το πιθανό όφελος από την έρευνα. Ο κίνδυνος, η ταλαιπωρία, ή η δυσφορία ενδέχεται εκτός από σωματικοί να είναι ψυχολογικοί ή κοινωνικοί. Εάν πρόκειται για έρευνα η οποία δεν έχει πιθανό άμεσο όφελος για τους συμμετέχοντες, η Ε.Η.Δ.Ε. βεβαιώνει ότι ο κίνδυνος και η ταλαιπωρία είναι οι ελάχιστοι δυνατοί.

3. Η Ε.Η.Δ.Ε. εξετάζει τον αντίκτυπο της προτεινόμενης έρευνας στην τοπική κοινωνία και ιδίως στις συγκεκριμένες κοινότητες από τις οποίες προέρχονται οι συμμετέχοντες. Ιδιαίτερα η ΕΔΗΕ αξιολογεί την πιθανότητα η συμμετοχή στη συγκεκριμένη έρευνα, ή η δημοσιοποίηση και διάχυση των αποτελεσμάτων της έρευνας, να δημιουργήσουν, ή να επιδεινώσουν, συνθήκες ευαλωτότητας, κοινωνικής περιθωριοποίησης, στιγματισμού, προκαταλήψεων και κοινωνικών και άλλων αρνητικών διακρίσεων.

4. Η Ε.Η.Δ.Ε. ελέγχει τον τρόπο κοινοποίησης των αποτελεσμάτων στην ενδιαφερόμενη κοινότητα και τους συμμετέχοντες. Στις περιπτώσεις ειδικότερα της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου η ΕΔΗΕ εξετάζει τα μέτρα που προτείνονται από τον ερευνητή προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος από τις αρνητικές συνέπειες της συμμετοχής σε έρευνα και της δημοσιοποίησης και διάχυσης των αποτελεσμάτων τέτοιας έρευνας.

5. Η Ε.Η.Δ.Ε. συνυπολογίζει κατά την αξιολόγηση των ερευνητικών προτάσεων και προτείνει βελτιώσεις, εφόσον το θεωρεί απαραίτητο, σε θέματα που σχετίζονται, ενδεικτικά, με: (α) τα χαρακτηριστικά της πληθυσμιακής ομάδας στην οποία θα αναζητηθούν οι συμμετέχοντες, συμπεριλαμβανομένων του φύλου, ηλικίας, μόρφωσης, οικονομικής κατάστασης, εθνικότητας και πολιτισμικής καταγωγής, (β) τον τρόπο προσέγγισης των συμμετεχόντων, (γ) τον τρόπο της πληροφόρησης των συμμετεχόντων, και (δ) τα κριτήρια συμμετοχής και απόρριψης των συμμετεχόντων, ε) τον τρόπο δημοσιοποίησης και διάχυσης των αποτελεσμάτων έρευνας που περιγράφεται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 7
Υποβολή και παραλαβή προτάσεων

1. Οι αιτήσεις και τα συνοδευτικά έγγραφα υποβάλλονται από τον επιστημονικό υπεύθυνο του έργου ηλεκτρονικά, μέσω του διαδικτυακού τόπου του Π.Κ. Οι αιτήσεις και τα συνοδευτικά έγγραφα μπορεί να υποβάλλονται στην Επιτροπή Ερευνών του Π.Κ. για να διαβιβαστούν στην Ε.Η.Δ.Ε.

2. Ο/Η Γραμματέας της Ε.Η.Δ.Ε. επιβεβαιώνει στον υποβάλλοντα ότι έλαβε την ερευνητική πρόταση, αφού πρώτα διαπιστώσει την πληρότητα των υποβληθέντων δικαιολογητικών και την πρωτοκολλήσει.

3. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε., μόλις λάβουν γνώση της ερευνητικής πρότασης, οφείλουν να ενημερώσουν τον Πρόεδρο και τον/την Γραμματέα, εάν υφίσταται περίπτωση σύγκρουσης συμφερόντων, η οποία εμποδίζει τη συμμετοχή τους στην αξιολόγησή της.

4. Ο/Η Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. ορίζει για κάθε αίτηση που υποβάλλεται εισηγητή/τρια, κατά προτεραιότητα μέλος της Ε.Η.Δ.Ε., ανάλογα με το επιστημονικό αντικείμενο του ερευνητικού έργου. Εάν το γνωστικό αντικείμενο του έργου δεν μπορεί να καλυφθεί από τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. ορίζεται εξωτερικός εμπειρογνώμονας, ο οποίος εισηγείται.

5. Οι συνεδριάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να γίνονται εξ αποστάσεως με ηλεκτρονικά μέσα.

Άρθρο 8
Γενική διαδικασία έγκρισης
ερευνητικού πρωτοκόλλου

1. Για την έγκριση της διεξαγωγής ενός ερευνητικού έργου, κάθε ερευνητική πρόταση που υποβάλλεται περιλαμβάνει τα κάτωθι δικαιολογητικά:

I. Αίτηση προς την Ε.Η.Δ.Ε. για την έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου, η οποία απαραιτήτως περιλαμβάνει πίνακα αναφοράς/ ερωτηματολόγιο και συνοπτική έκθεση σχετικά με την καταλληλότητα και συμβατότητα του ερευνητικού έργου με την ισχύουσα νομοθεσία. Στην έκθεση αυτή ο επιστημονικός υπεύθυνος προσδιορίζει κατά πόσον ο σκοπός και η μεθοδολογία του ερευνητικού έργου συμβιβάζονται με τις αρχές της επιστημονικής ακεραιότητας, εκείνες της ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και τη νομοθεσία. Στην αίτηση περιλαμβάνεται επίσης δήλωση του ερευνητή ότι έλαβε γνώση του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Π.Κ., αναλαμβάνοντας την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησής του (Συνοδευτικό Έντυπο 1).

II. Το ερευνητικό Πρωτόκολλο.

III. Υπεύθυνη δήλωση των συμμετεχόντων στην έρευνα, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη ενημέρωση και συναίνεσή τους (εφόσον απαιτείται).

IV. Οποιοδήποτε άλλο έγγραφο ή υποστηρικτικό υλικό της μελέτης.

2. Η χρηματοδότηση της έρευνας από ιδιωτικούς φορείς που σχετίζονται με την εμπορική αξιοποίηση ερευνητικών αποτελεσμάτων (όπως φαρμακευτική εταιρεία ή εταιρεία παραγωγής ή εμπορίας μηχανολογικού ή άλλης φύσεως εξοπλισμού) επιτρέπεται, εφόσον επιπροσθέτως κατατεθεί στην Ε.Η.Δ.Ε. έγγραφη αποδοχή από την εταιρεία του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Κρήτης, που διέπει την ερευνητική δραστηριότητα του Πανεπιστημίου Κρήτης.

Άρθρο 9
Διαδικασία έγκρισης ερευνητικού πρωτοκόλλου
σε μελέτες με αντικείμενο τον άνθρωπο

Ειδικότερα για την έγκριση ενός ερευνητικού πρωτοκόλλου που αφορά μελέτη με αντικείμενο τον άνθρωπο, ακολουθείται η εξής διαδικασία:

Α. Για όλες τις ερευνητικές δραστηριότητες με συμμετέχοντες ανθρώπους (π.χ. υγιή υποκείμενα από τον γενικό πληθυσμό, φοιτητές, ομάδες ασθενών εκτός νοσοκομείων) που διεξάγονται υπό την ευθύνη του επιστημονικού προσωπικού του Πανεπιστημίου Κρήτης, απαιτείται:

I. Αίτηση προς την Ε.Η.Δ.Ε. για την έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου, με όλα τα απαραίτητα συνοδευτικά έντυπα (βλ. άρθρο 8.I - Συνοδευτικό Έντυπο 1)

II. Το ερευνητικό πρωτόκολλο.

III. Υπεύθυνη δήλωση των συμμετεχόντων στην έρευνα, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη ενημέρωση και συναίνεσή τους.

IV. Έγκριση της Ε.Η.Δ.Ε.

Β. Σε κλινικές παρεμβατικές και μη παρεμβατικές μελέτες:

Η Ε.Η.Δ.Ε. αξιολογεί ερευνητικές προτάσεις που, κατά δήλωση του Επιστημονικού Υπευθύνου, περιλαμβάνουν μελέτες ή δοκιμές σε ανθρώπους (ν. 4521/2018, άρθρο. 23, παρ.2α), χωρίς να υποκαθιστά το αρμόδιο Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου (ΠΑΓΝΗ). Η Ε.Η.Δ.Ε. λαμβάνει υποχρεωτικά υπόψη τυχόν προηγούμενη τεκμηριωμένη αξιολόγηση του τελευταίου για συγκεκριμένη κλινική μελέτη.

Προς διευκόλυνση των αιτούντων το έντυπο της αίτησης προς το Επιστημονικό Συμβούλιο και τα συνοδευτικά δικαιολογητικά δύνανται να είναι το ίδια και για την αίτηση έγκρισης από Ε.Η.Δ.Ε. Σε αυτήν την περίπτωση, ο αιτών θα πρέπει να σημειώνει ανάλογα τον αποδέκτη της αίτησης.

Γ. Για την έρευνα σε ανθρώπινα έμβρυα:

I. Αίτηση προς την Ε.Η.Δ.Ε. για την έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου, με όλα τα απαραίτητα συνοδευτικά έντυπα (βλ. άρθρο 5.1.I - Συνοδευτικό Έντυπο 1)

II. Το ερευνητικό πρωτόκολλο.

III. Υπεύθυνη δήλωση των δοτών, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη ενημέρωση και συναίνεσή τους.

IV. Δήλωση του ερευνητή για προηγούμενη αντίστοιχη έρευνα σε ζωικά πρότυπα, εκτός εάν αυτό δεν είναι επιστημονικά εφικτό.

V. Έγκριση της Ε.Η.Δ.Ε.

VI. Άδεια της Εθνικής Αρχής Ι.Υ.Α.

Δ. Το έντυπο συναίνεσης που αφορά έρευνα η οποία βασίζεται σε επεξεργασία προσωπικών δεδομένων συμμετεχόντων υποκειμένων προϋποθέτει πλήρη έγγραφη ενημέρωση, η οποία πρέπει να συμπεριλαμβάνει ακόλουθα:

(Ι)

- τα στοιχεία του υπεύθυνου επεξεργασίας και του υπεύθυνου προστασίας προσωπικών δεδομένων·
- τους σκοπούς της επεξεργασίας·
- ρητή αναφορά ότι η επεξεργασία των δεδομένων του συμμετέχοντος θα αφορά μόνον τους σκοπούς που προαναφέρονται·
- το είδος των δεδομένων που είναι απολύτως αναγκαία για τους σκοπούς της επεξεργασίας. Εάν πρόκειται να συλλεγούν προσωπικά δεδομένα ειδικού χαρακτήρα (δεδομένα υγείας, γενετικά ή βιομετρικά δεδομένα, δεδομένα θρησκείας, πολιτικών και συνδικαλιστικών πεποιθήσεων, κλπ.) θα πρέπει να δηλώνεται ειδικά και συγκεκριμένα·
- περιγραφή της ακριβούς χρήσης των δεδομένων. Εάν πρόκειται να δημιουργηθεί προφίλ, θα πρέπει να αναφέρεται ειδικά·
- ρητή δέσμευση ότι δεν θα υπάρχουν άλλοι αποδέκτες των δεδομένων του (ή εάν υπάρχουν ποιοι είναι αυτοί)·
- αναφορά στο χρονικό διάστημα που θα διατηρούνται τα προσωπικά του δεδομένα (ορίζεται με ακρίβεια καθώς και ότι στη συνέχεια θα διαγράφονται, ή ότι σε αντίθετη περίπτωση θα ζητείται εκ νέου η συναίνεση του υποκειμένου, ενώ, εάν αυτή δεν δοθεί, θα διαγράφονται άμεσα)·
- ότι μπορεί να αρνηθεί τη συναίνεσή του ή να την ανακαλέσει ανά πάσα στιγμή·
- ότι έχει δικαίωμα να ασκήσει τα δικαιώματά του για πρόσβαση, διαγραφή, ή διόρθωση αυτών, καθώς και ότι έχει δικαίωμα καταγγελίας στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

(ΙΙ) Η συναίνεση του συμμετέχοντος σε έρευνα πρέπει να είναι έγγραφη ή να πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 7.2 του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας. Στο έντυπο συναίνεσης πρέπει να αναφέρεται ρητά ότι ο συμμετέχων, ή ο νόμιμος αντιπρόσωπός του στην περίπτωση ανήλικων ή ατόμων που στερούνται δικαιοπρακτικής ικανότητας, δύναται να ανακαλέσει τη συναίνεσή του ανά πάσα στιγμή χωρίς καμία συνέπεια. Ο συμμετέχων θα πρέπει να μπορεί να ανακαλέσει τη συναίνεσή του.

Άρθρο 10
Ειδικές περιπτώσεις

1. Για την πραγματοποίηση ερευνητικού πρωτοκόλλου σε πτώμα απαιτείται δήλωση της συναίνεσης των οικείων.

2. Για ενδεχόμενες έρευνες σε κρατουμένους οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν τις ειδικές διατάξεις του Σωφρονιστικού Κώδικα, λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τις επιταγές του Κώδικα Δεοντολογίας της Εγκληματολογίας. Η Επιτροπή ελέγχει εάν η προτεινόμενη έρευνα αποβλέπει στην αναζήτηση μεθόδων ανάκρισης, εάν ενδέχεται να προκαλέσουν κινδύνους στη σωματική και ψυχική υγεία των κρατουμένων ή μειώνουν την ηθική τους υπόσταση και προσβάλλουν την ανθρώπινη ιδιότητά τους, οπότε η έρευνα αποκλείεται.

Άρθρο 11
Διαδικασία έγκρισης ερευνητικού πρωτοκόλλου σε μελέτες με αντικείμενο ζώα

1. Όσον αφορά έργα που περιλαμβάνουν πειράματα με τη χρήση ζώων ή ζωικών προτύπων και απαιτούν έγκριση από την Επιτροπή Αξιολόγησης Πειραματικών Πρωτοκόλλων, θεσμοθετημένη σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία και η οποία περιλαμβάνει εξειδικευμένους επιστήμονες για να κρίνουν θέματα ηθικής και δεοντολογίας, η Ε.Η.Δ.Ε. θα δέχεται την τεκμηριωμένη εισήγηση της εξειδικευμένης Επιτροπής και θα εξετάζει μόνο ζητήματα που δεν καλύπτει η ειδική Επιτροπή.

Η Ε.Η.Δ.Ε. αξιολογεί ερευνητικές προτάσεις που, κατά δήλωση του επιστημονικού υπευθύνου, περιλαμβάνουν έρευνα σε ζώα (ν. 4521/2018, άρθρο. 23, παρ.2α), χωρίς να υποκαθιστά την αρμόδια ΕΑΠ του Π.Κ. Λαμβάνει υποχρεωτικά υπόψη προηγούμενη τεκμηριωμένη αξιολόγηση για συγκεκριμένη ερευνητική πρόταση της τελευταίας και ελέγχει αν η υποβαλλόμενη ερευνητική πρόταση καλύπτεται από την έγκριση της αρμόδιας ΕΑΠ.

Η απόφαση της Ε.Η.Δ.Ε. δεν υποκαθιστά την αδειοδότηση που προβλέπει το π.δ. 56/2013.

Προς διευκόλυνση των αιτούντων το έντυπο της αίτησης προς ΕΑΠ μπορεί να είναι το ίδιο και για την αίτηση έγκρισης από Ε.Η.Δ.Ε. Σε αυτήν την περίπτωση, ο αιτών θα πρέπει να σημειώνει ανάλογα τον αποδέκτη της αίτησης.

2. Ο Επιστημονικός Υπεύθυνος οφείλει να τεκμηριώνει την αναγκαιότητα και τον τρόπο της χρησιμοποίησης των ζώων στο εργαστήριο.

3. Με το ερευνητικό πρωτόκολλο, που καταθέτει ο Επιστημονικός Υπεύθυνος, οφείλει να αποδεικνύει ότι:

α) η ερευνητική ομάδα είναι ενημερωμένη, ευαισθητοποιημένη και καταλλήλως εκπαιδευμένη και καταρτισμένη στη χρησιμοποίηση ζώων, γνωρίζοντας επισταμένως και εφαρμόζοντας τις παραδεδεγμένες αρχές ηθικής μεταχείρισης των ζώων, καθώς και την Εθνική και την ενωσιακή νομοθεσία,

β) έχει εξαντλήσει τη δυνατότητα επίτευξης των ιδίων αποτελεσμάτων χωρίς τη χρησιμοποίηση ζώων με άλλες εναλλακτικές μεθόδους, που δεν απαιτούν ζωικά πρότυπα,

γ) το όφελος, που προκύπτει από την έρευνα, είναι μεγαλύτερο από την πιθανή βλάβη ή καταπόνηση, που θα προκληθεί στα ζώα,

δ) υπάρχει η δυνατότητα να επιτευχθούν οι στόχοι του πρωτοκόλλου με τη διαθέσιμη υλικοτεχνική υποδομή, την εκπαίδευση και την εμπειρία του υφιστάμενου προσωπικού,

ε) υπάρχει η δυνατότητα λήψης των κατάλληλων μέτρων για την ηθικώς ορθή χρησιμοποίηση των ζώων, τη διασφάλιση της υγείας και της ευζωίας τους, καθώς και για την εκπαίδευση, την επίβλεψη και τη διαχείριση του προσωπικού που εμπλέκεται στο ερευνητικό πρόγραμμα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΤΗΣ Ε.Η.Δ.Ε.

Άρθρο 12
Λειτουργία της Ε.Η.Δ.Ε.

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. συνεδριάζει τακτικά μία (1) φορά το μήνα και εκτάκτως όποτε ζητηθεί αυτό από τον Πρόεδρό της, ή τον Πρόεδρο της Επιτροπής Ερευνών του ΠΚ.

2. Ο Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει την ευθύνη για την εύρυθμη λειτουργία της Επιτροπής και συγκαλεί και διευθύνει τις συνεδριάσεις της.

3. Η Ε.Η.Δ.Ε. βρίσκεται σε απαρτία όταν είναι παρόντα τέσσερα (4) τουλάχιστον μέλη της, συμπεριλαμβανομένου του Προέδρου ή του Αντιπροέδρου της, καθώς και ενός από τα μέλη της που δεν ανήκουν στο Π.Κ.

4. Σε περίπτωση κωλύματος συμμετοχής τακτικού μέλους της Επιτροπής, πρέπει να ειδοποιείται από τη Γραμματεία το αναπληρωματικό μέλος.

5.Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. δεν δικαιούνται αμοιβή ή άλλη αποζημίωση για τη συμμετοχή τους στις συνεδριάσεις της.

6. Προς διευκόλυνση του έργου της, η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να συνεργάζεται με την Εθνική Επιτροπής Βιοηθικής και κάθε άλλη αρμόδια αρχή, για θέματα σχετικά με τις αρμοδιότητές της.

Άρθρο 13
Διαβούλευση και λήψη αποφάσεων

1. Ο Πρόεδρος μπορεί να ορίσει κάποιο από τα μέλη της Επιτροπής ως εισηγητή για συγκεκριμένη ερευνητική πρόταση. Ο εισηγητής αποστέλλει την εισήγησή του, σε ηλεκτρονική μορφή, εντός επτά (7) ημερών από την παραλαβή της πρότασης.

2. Σε περίπτωση, που η Επιτροπή το κρίνει αναγκαίο μπορεί να προσκαλέσει τον υπεύθυνο ερευνητή για την παρουσίαση του ερευνητικού πρωτοκόλλου ή την παροχή διευκρινίσεων επ’ αυτού.

3. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να καλέσει εξωτερικούς εμπειρογνώμονες για την παροχή γνώμης σχετικά με εξεταζόμενο πρωτόκολλο. Όταν υπάρχει σχετικό θέμα, στην Ε.Η.Δ.Ε. δύναται να καλούνται για να γνωμοδοτήσουν εξειδικευμένοι επιστήμονες στα οικεία γνωστικά αντικείμενα.

4. Η Ε.Η.Δ.Ε. αποφασίζει μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, το οποίο δεν υπερβαίνει τις δεκαπέντε (15) μέρες από την υποβολή της αίτησης και τη συγκέντρωση όλων των απαραίτητων συνοδευτικών εγγράφων. Αποφασίζει, απουσία τυχόν προσκεκλημένων και μόνο εφόσον ο ερευνητής έχει καταθέσει όλα τα δικαιολογητικά. Οι συστάσεις και οι εισηγήσεις της πρέπει να είναι αιτιολογημένες.

5. Σε περίπτωση καταγγελίας, η Ε.Η.Δ.Ε. αποφασίζει το αργότερο μέσα σε δεκαπέντε (15) μέρες από την υποβολή της καταγγελίας. Αν μέσα στην προθεσμία αυτή δεν εκδοθεί απόφαση, η καταγγελία θεωρείται ότι έχει απορριφθεί.

6. Οι αποφάσεις λαμβάνονται κατά προτίμηση με ομοφωνία. Εάν δεν είναι δυνατή η επίτευξη ομοφωνίας, οι αποφάσεις λαμβάνονται με πλειοψηφία των παρόντων μελών. Σε περίπτωση ισοψηφίας υπερισχύει η ψήφος του Προέδρου.

7. Η ψηφοφορία είναι φανερή, εκτός από περιπτώσεις αποφάσεων, που αφορούν κωλύματα μελών της Επιτροπής, οπότε είναι μυστική.

Άρθρο 14
Συζήτηση και αξιολόγηση μεθόδων εργασίας της Ε.Η.Δ.Ε.

1. Ο/Η Πρόεδρος δύναται να ορίζει κατά διαστήματα συνεδρίαση αφιερωμένη στη συζήτηση και αξιολόγηση του τρόπου και των μεθόδων εργασίας της Επιτροπής. Κατά τη διάρκεια αυτής, τα μέλη ενθαρρύνονται να εκφράσουν προβληματισμούς και να προτείνουν τρόπους βελτίωσης του έργου της Επιτροπής.

2. Οι συνεδριάσεις μπορούν να γίνονται και ύστερα από αίτηση των μελών της Ε.Η.Δ.Ε.

3. Στις συνεδριάσεις δύναται να συμμετέχουν προσκεκλημένοι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες ή μέλη άλλων Επιτροπών Ηθικής και Δεοντολογίας ερευνητικών φορέων της χώρας ή άλλοι ειδικοί επιστήμονες.

Άρθρο 15
Κοινοποίηση αποφάσεων

1. Ο/Η ενδιαφερόμενος/η ενημερώνεται γραπτώς για την απόφαση σε διάστημα τριών εργάσιμων ημερών από τη συνεδρίαση και του αποστέλλεται το απόσπασμα της απόφασης.

2. Η απόφαση περιλαμβάνει:

α) το όνομα και τον τίτλο του υπεύθυνου ερευνητή,

β) τον ακριβή τίτλο του πρωτοκόλλου που εξετάσθηκε,

γ) την ακριβή εκδοχή του πρωτοκόλλου ή πιθανής τροποποίησής του πάνω στην οποία βασίστηκε η απόφαση,

δ) τα συνοδευτικά έγγραφα τα οποία εξετάσθηκαν (π.χ. πληροφοριακό υλικό, έντυπο συναίνεσης) ε) την ημερομηνία λήψης της απόφασης,

στ) σε περίπτωση απόφασης υπό αίρεση, όλες τις αιτούμενες τροποποιήσεις και τη διαδικασία επανεξέτασης του πρωτοκόλλου,

ζ) σε περίπτωση θετικής απόφασης, απαρίθμηση ενδεχόμενων υποχρεώσεων του ερευνητή, π.χ. υποβολή περιοδικών ή εφάπαξ εκθέσεων, ανάγκη ενημέρωσης της Επιτροπής για πιθανές μελλοντικές αναγκαίες τροποποιήσεις του πρωτοκόλλου, ανάγκη αναφοράς σοβαρών ή ανεπιθύμητων ή τυχαίων συμβάντων κατά τη διάρκεια διενέργειας της έρευνας,

θ) σε περίπτωση απάντησης για αναθεώρηση ή τροποποίηση, πλήρη αιτιολόγηση,

ι) ημερομηνία και υπογραφή του Προέδρου ή, σε περίπτωση κωλύματός του, του Αντιπροέδρου της Ε.Η.Δ.Ε..

Άρθρο 16
Υποβολή αίτησης θεραπείας

Κάθε ενδιαφερόμενος μπορεί να καταθέσει, ενώπιον της Ε.Η.Δ.Ε., μέσα σε δέκα (10) ημέρες από την έκδοση της απόφασης, αίτηση θεραπείας κατά των συστάσεων της Επιτροπής υποβάλλοντας νέα στοιχεία. Για την εξέ-

ταση της αίτησης θεραπείας, η Ε.Η.Δ.Ε. ζητά τη γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής, η οποία οφείλει να τη διατυπώσει μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες. Εάν η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής δεν διατυπώσει γνώμη μέσα στην ανωτέρω προθεσμία, η Ε.Η.Δ.Ε. προχωρεί στην εξέταση της αίτησης θεραπείας χωρίς τη γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής.

Άρθρο 17
Παρακολούθηση ερευνητικού πρωτοκόλλου

1. Κατά τη διάρκεια διεξαγωγής της έρευνας και ανάλογα με το αντικείμενό της, η Επιτροπή έχει τη διακριτική ευχέρεια να ζητήσει από τον υπεύθυνο ερευνητή περιοδική ή εφάπαξ αναφορά για θέματα τα οποία σχετίζονται με την τήρηση του ηθικού και δεοντολογικού πλαισίου καθώς και για τα παρακάτω στοιχεία: α) τον αριθμό των συμμετεχόντων, β) τυχόν απρόβλεπτα προβλήματα που εμφανίστηκαν, καθώς και πληροφορίες για τυχόν ατυχή περιστατικά και τον τρόπο αντιμετώπισής τους, γ) τις αποχωρήσεις συμμετεχόντων.

2. Εάν η Ε.Η.Δ.Ε. διαπιστώσει ότι συγκεκριμένη έρευνα, είτε κατά το περιεχόμενό της είτε εξαιτίας του τρόπου διεξαγωγής της, αντιβαίνει στη νομοθεσία, σε γενικά παραδεδεγμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας ή στις προβλέψεις του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Π.Κ., προβαίνει σε παρατηρήσεις και συστάσεις προς τον ερευνητή για τη συμμόρφωσή του.

3. Σε περίπτωση που ο υπεύθυνος ερευνητής δεν υποβάλει στην Επιτροπή τα παραπάνω στοιχεία, η Επιτροπή τον ενημερώνει αναφορικά με την πιθανή απόφασή της για αναστολή διεξαγωγής της έρευνας, κοινοποιώντας την ενημέρωση και στην Επιτροπή Ερευνών του Πανεπιστημίου Κρήτης.

Άρθρο 18
Αναστολή του ερευνητικού πρωτοκόλλου

1. Στο πλαίσιο της εξέτασης των ερευνητικών πρωτοκόλλων ή και μεταγενέστερα, η Ε.Η.Δ.Ε. δύναται να προτείνει αλλαγές στο πρωτόκολλο, ακόμα και την αναστολή της έρευνας στον βαθμό που συντρέχει λόγος που σχετίζεται με την ηθική και τη δεοντολογία της έρευνας.

2. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί εισηγηθεί στην Επιτροπή Ερευνών την αναστολή συνέχισης της διεξαγωγής της έρευνας, εάν διαπιστώσει κατόπιν σχετικής έγγραφης και ενυπόγραφης καταγγελίας ότι πραγματοποιείται κατά παρέκκλιση των οδηγιών της Ε.Η.Δ.Ε., ή ότι έχει συνδεθεί με απρόβλεπτες σοβαρές επιπτώσεις στους συμμετέχοντες ή τα ζώα εργαστηρίου. Η απόφαση για αναστολή της έρευνας λαμβάνεται από την Επιτροπή Ερευνών, είναι πλήρως αιτιολογημένη και γνωστοποιείται στον υπεύθυνο της έρευνας και τη Σχολή και το Τμήμα, στο οποίο διεξάγεται η έρευνα.

3. Πριν από οποιαδήποτε εισήγηση της Ε.Η.Δ.Ε. καλούνται ενώπιόν της τόσο ο καταγγέλλων όσο και ο/η υπεύθυνος της έρευνας, για να αναπτύξουν προφορικά ή και εγγράφως τις απόψεις τους σχετικά με την καταγγελία.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ
ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 19
Τήρηση αρχείου - Γραμματεία

1. Η Επιτροπή υποχρεούται να τηρεί ηλεκτρονικά αρχείο με τα ακόλουθα έγγραφα:

α) Πρωτόκολλο εισερχόμενης και εξερχόμενης αλληλογραφίας. β) Τα βιογραφικά σημειώματα των μελών της Επιτροπής.

γ) Πρακτικά των συνεδριάσεων και ημερήσιες διατάξεις.

δ) Τις υποβαλλόμενες προς έγκριση αιτήσεις και τις αντίστοιχες αιτιολογημένες αποφάσεις.

ε) Τα εγκριθέντα ερευνητικά πρωτόκολλα και τα συνοδευτικά έγγραφα.

στ) Αντίγραφα της αλληλογραφίας μεταξύ της Ε.Η.Δ.Ε. και των υπεύθυνων ερευνητών, συμπεριλαμβανομένων πιθανών συστάσεων προς τον ερευνητή και όλων των στοιχείων, που αφορούν σε πιθανή αναστολή εγκεκριμένης έρευνας.

2. Η συλλογή, επεξεργασία και τήρηση σε αρχείο προσωπικών δεδομένων γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία περί προστασίας του ατόμου από την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων του, με έμφαση στις αρχές ασφάλειας των συστημάτων επεξεργασίας και φύλαξης προσωπικών δεδομένων.

3. Η Γραμματεία τηρεί αυτοτελές ηλεκτρονικό πρωτόκολλο και το αρχείο της ΕΗΔΕ. Τα αρχεία διατηρούνται ηλεκτρονικά, με ασφαλή τρόπο, για 3 τουλάχιστον έτη μετά την ολοκλήρωση του ερευνητικού προγράμματος, εκτός εάν ορίζει διαφορετικά ο χρηματοδότης. Οι συνθήκες φύλαξης πρέπει να εγγυώνται την προστασία του απορρήτου.

Τα μέλη της Γραμματείας πρέπει να τηρούν και να χειρίζονται ως εμπιστευτικές όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που σχετίζονται με τα αιτήματα που έχουν παραπεμφθεί σε αυτήν, και να μην αποκαλύπτουν τις πληροφορίες ή τα έγγραφα σε τρίτους.

4. Στην Ε.Η.Δ.Ε. παρέχονται από το Π.Κ. κατάλληλοι χώροι και σύγχρονος και κατάλληλος εξοπλισμός πληροφορικής για τη διαχείριση όλων των πληροφοριών που παράγονται από την Επιτροπή. Οι σχετικές δαπάνες βαρύνουν τον προϋπολογισμό του Π.Κ.

Άρθρο 20
Καταστροφή αρχείων

1. Μετά την παρέλευση του χρονικού διαστήματος, που ορίζεται ανωτέρω στο άρθρο 19, καταστρέφονται, αφού ληφθεί σχετική απόφαση της Επιτροπής, τα ακόλουθα:

• οι υποβαλλόμενες προς έγκριση αιτήσεις

• τα εγκριθέντα ερευνητικά πρωτόκολλα και τα συνοδευτικά έγγραφα

• τα αντίγραφα της αλληλογραφίας μεταξύ της Επιτροπής και των υπεύθυνων ερευνητών, συμπεριλαμβανομένων πιθανών συστάσεων προς τον ερευνητή και όλων των στοιχείων που αφορούν σε πιθανή αναστολή ή διακοπή εγκεκριμένης έρευνας.

2. Η καταστροφή ψηφιακών αρχείων διέπεται από τις διατάξεις του π.δ. 25/2014 (ΦΕΚ 44/Α΄/25.02.2014) «Ηλεκτρονικό Αρχείο και Ψηφιοποίηση εγγράφων», άρθρο 11 ‘ Εκκαθάριση και Καταστροφή Έντυπων και Ηλεκτρονικών Εγγράφων’.

3. Δεν καταστρέφονται και διατηρούνται:

• Τα πρακτικά των συνεδριάσεων και οι εγκριτικές αποφάσεις της Ε.Η.Δ.Ε.

• Τα βιογραφικά σημειώματα των μελών της Επιτροπής.

4. Τέλος, τηρείται πρωτόκολλο καταστροφής και για τον λόγο αυτό συστήνεται από την Ε.Η.Δ.Ε. Επιτροπή καταστροφής αρχείων.

Άρθρο 21
Αναθεώρηση και τροποποίηση άρθρων Κανονισμού

1. Ο παρών εσωτερικός Κανονισμός θα επανεξεταστεί σε δύο έτη από την πρώτη εφαρμογή του.

2. Πριν από το διάστημα αυτό, οι προτεινόμενες αλλαγές εγκρίνονται, μετά από εισήγηση της Ε.Η.Δ.Ε., από την Επιτροπή Ερευνών του Π.Κ., εφ’ όσον διαθέτουν την υποστήριξη των 2/3 των μελών της.

Άρθρο 22
Διευκρίνιση

Δεν ανήκει στις αρμοδιότητες της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας η εξέταση θεμάτων δεοντολογίας μεταξύ των μελών ΔΕΠ, ούτε επίσης των φοιτητών του Π.Κ.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ρέθυμνο, 10 Δεκεμβριου 2018

Ο Πρύτανης

ΟΔΥΣΣΕΑΣ - ΙΩΑΝΝΗΣ ΖΩΡΑΣ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32, Αθήνα
Τηλ. Κέντρο 210 5279000
Κείμενα προς δημοσίευση: webmaster.et@et.gr
02057222191218003 2